

广州白云山医药集团股份有限公司 关于分公司获得药品补充申请批件的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，广州白云山医药集团股份有限公司（以下简称“本公司”）分公司广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂（以下简称“白云山制药总厂”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发关于骨化三醇软胶囊的《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品通用名称：骨化三醇软胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.25 μ g

注册分类：化学药品

证书编号：2026B01963

受理号：CYHB2600440

原药品批准文号：国药准字 H20253803

上市许可持有人：（1）名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂；（2）地址：广州市白云区同和街云祥路 88 号

生产企业：（1）名称：南京海鲸药业股份有限公司；（2）地址：南京市江北新区新科二路 23 号

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“广州艾格生物科技有限公司（地址：广州市黄埔区掬泉路3号H栋408房）”变更为“广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂（地址：广州市白云区同和街云祥路88号）”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。

二、药品的其他相关情况

骨化三醇软胶囊的适应症：1、绝经后骨质疏松；2、慢性肾功能衰竭，尤其是接受血液透析患者之肾性骨营养不良症；3、术后甲状旁腺功能低下；4、特发性甲状旁腺功能低下；5、假性甲状旁腺功能低下；6、维生素D依赖性佝偻病；7、低血磷性维生素D抵抗型佝偻病等。骨化三醇软胶囊原研厂家是罗氏制药有限公司，于1992年10月在中国首次获批上市。

2026年2月5日，白云山制药总厂向国家药监局递交药品上市持有人变更申请，于2026年3月4日获得受理。目前国内骨化三醇软胶囊的主要生产销售厂家有青岛国信制药有限公司、河南泰丰生物科技有限公司、四川国为制药有限公司等。根据米内网数据，2025年骨化三醇软胶囊在国内城市、县级公立医院及城市、网上药店的销售额为人民币48,359万元。

截至本公告日，白云山制药总厂在骨化三醇软胶囊研发项目上已投入研发费用合计约人民币1,882.86万元（未经审计）。

三、对本公司的影响及风险提示

本次获得骨化三醇软胶囊的《药品补充申请批准通知书》，扩充了白云山制药总厂产品布局，有利于增强本公司在内分泌治疗药物市场的竞争优势。白云山制药总厂将按照相关要求和市场需求开展生产。

由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的投产及未来投产后的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2026年4月1日