

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



廣州白雲山醫葯集團股份有限公司

GUANGZHOU BAIYUNSHAN PHARMACEUTICAL HOLDINGS CO., LTD.

(於中華人民共和國註冊成立之股份有限公司)

(H股股份代碼：00874)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出的。

茲刊載廣州白雲山醫葯集團股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站(www.sse.com.cn)刊登的本公司關於子公司藥品通過仿製藥一致性評價的公告之中文全文，僅供參考。

廣州白雲山醫葯集團股份有限公司
董事會

中國廣州，2026年2月6日

於本公告日，本公司董事會成員包括執行董事李小軍先生、陳傑輝先生、程寧女士、程洪進先生、唐和平先生與黎洪先生，及獨立非執行董事陳亞進先生、黃民先生、黃龍德先生與孫寶清女士。

广州白云山医药集团股份有限公司 关于子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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”）控股子公司广州白云山星群（药业）股份有限公司（以下简称“星群药业”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，阿法骨化醇软胶囊（0.25 μ g、0.5 μ g）已通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品通用名称：阿法骨化醇软胶囊

通知书编号：2026B00704、2026B00705

受理号：CYHB2550028、CYHB2550029

剂型：胶囊剂

规格：0.25 μ g、0.5 μ g

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH03802026

原药品批准文号：国药准字H20020501、国药准字H20051861

上市许可持有人名称：（1）名称：广州白云山星群（药业）股份有限公司；（2）地址：广州市海珠区南洲路162号

生产企业：（1）名称：广州白云山星群（药业）股份有限公司；
（2）地址：广州市海珠区南洲路162号

申请内容：申请通过一致性评价。（变更处方中的辅料，变更生产工艺，变更注册标准，变更有效期和贮藏条件。）

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意本品以下变更：（1）变更处方中的辅料；（2）变更生产工艺；（3）变更注册标准；（4）变更有效期和贮藏条件。

二、药品的相关信息

星群药业于2002年9月取得阿法骨化醇软胶囊（0.25 μg、0.5 μg）的注册批件，于2025年1月向国家药品监督管理局递交阿法骨化醇软胶囊（0.25 μg、0.5 μg）一致性评价申请并获得受理。

阿法骨化醇软胶囊用于治疗内源性1,25-二羟基维生素D3产生不足所致的钙代谢紊乱性疾病。例如肾性骨营养不良、术后性或特发性甲状旁腺功能低下症、假性甲状旁腺功能低下症、作为第三性甲状旁腺功能亢进的辅助治疗、抗维生素D性佝偻病或骨软化症、维生素D依赖型佝偻病、新生儿低钙血症或佝偻病、钙吸收不良症、骨质疏松症、吸收不良性及营养性佝偻病及骨软化症。

目前阿法骨化醇软胶囊的主要生产厂家有青岛国信制药有限公司、昆明贝克诺顿制药有限公司、上海信谊万象药业股份有限公司等。根据米内网数据显示，2024年阿法骨化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63,721万元。2024年星群药业阿法骨化醇软胶囊(0.25 μg、0.5 μg)的销售收入为人民币2,561万元。

截至本公告日，星群药业在阿法骨化醇软胶囊(0.25 μg、0.5 μg)一致性评价研发项目上已投入研发费用约为人民币1,036万元(未经审计)。

三、对本公司的影响及风险提示

星群药业的阿法骨化醇软胶囊(0.25 μg、0.5 μg)通过仿制药一致性评价，将有利于提升该产品的市场竞争力。由于药品生产、销售容易受到国家政策、市场环境等因素的影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2026年2月6日