

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：0874)

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)刊登的本公司關於分公司《藥品生產許可證》變更的公告之中文全文，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，2024年9月24日

於本公告日，本公司董事會成員包括執行董事楊軍先生、程寧女士、劉菊妍女士、吳長海先生與黎洪先生，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 关于分公司《药品生产许可证》变更的公告

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化学制药厂（以下简称“化学制药厂”）收到广东省药品监督管理局核准签发的《药品生产许可证》，同意化学制药厂新增生产地址、生产车间、生产线和生产范围，并通过药品生产质量管理规范检查。现将相关情况公告如下：

一、《药品生产许可证》基本情况

企业名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山化学制药厂

许可证编号：粤 20160022

分类码：Dh

注册地址：广州市白云区同和街同宝路 78 号

发证机关：广东省药品监督管理局

有效期至：2025 年 11 月 8 日

生产地址和生产范围：

1、佛山市南海区里水镇北沙工业区，原料药及中间体合成（含头孢类）；2、广州市白云区同和街同宝路 78 号，原料药（依托红霉素、头孢氨苄、头孢克肟、头孢克洛、尼美舒利、醋氨己酸锌、头孢

匹胺、头孢丙烯、盐酸头孢他美酯、头孢地尼、头孢羟氨苄、盐酸环丙沙星、乳酸环丙沙星、头孢拉定、头孢泊肟酯、氨苄砒、醋羟胺酸、磺胺嘧啶钠、枸橼酸铋钾、苯丙醇、甲氧苄啶、蜂蜡素、帕司烟肼、普卢利沙星、枸橼酸西地那非、盐酸美金刚、盐酸达泊西汀、琥珀酸曲格列汀、富马酸丙酚替诺福韦、瑞德西韦、马来酸氯苯那敏、苹果酸舒尼替尼、阿托伐他汀钙、甲苯磺酸索拉非尼），无菌原料药（头孢他啶、头孢拉定、头孢哌酮钠、头孢噻肟钠、头孢硫脒、头孢曲松钠、硫酸头孢匹罗、头孢米诺钠、头孢呋辛钠、头孢匹胺、头孢他啶/L-精氨酸、盐酸头孢吡肟、头孢替唑钠）；3、山东省济南市商河县经济技术开发区凯源街以北、天和路以西，无菌原料药头孢硫脒中间体（溴乙酰-7-ACA）；4、珠海市斗门区富山工业园江湾北路北侧、白云山路西侧，原料药（头孢克肟）。

二、药品生产许可证副本变更情况

同意化学制药厂新增生产地址“珠海市斗门区富山工业园江湾北路北侧、白云山路西侧”、新增生产车间“珠海车间”、新增生产线“102 生产线”，新增生产范围“原料药（头孢克肟）。经对原料药（头孢克肟）[珠海车间 102 生产线（生产地址：珠海市斗门区富山工业园江湾北路北侧、白云山路西侧）]、原料药（枸橼酸西地那非）[北沙车间合成生产线 1（生产地址：佛山市南海区里水镇北沙工业区）、202 中试车间 202 中试生产线、201 车间 201 生产线、203 车间 203 生产线（生产地址：广州市白云区同和街同宝路 78 号）]进行药品生产质量管理规范检查，本次检查范围“原料药（枸橼酸西地那非、头孢克肟）”符合《药品生产质量管理规范（2010 年修

订)》要求。

三、对上市公司的影响与风险提示

本次化学制药厂新增生产地址、生产车间、生产线和生产范围，并通过药品生产质量管理规范检查，有利于其增加产能，提高生产效率，提升智能化、数字化水平，满足市场需求。本次获得《药品生产许可证》，对本公司当期业绩无重大影响。

由于医药产品的行业特点，药品的生产、销售受市场环境变化等因素影响，存在不确定性，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

2024年9月24日