

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)刊登的本公司關於全資子公司通過澳大利亞TGA-GMP認證的公告之中文全文，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，2022年5月17日

於本公告日，本公司董事會成員包括執行董事李楚源先生、楊軍先生、程寧女士、劉菊妍女士、張春波先生、吳長海先生與黎洪先生，及獨立非執行董事黃顯榮先生、王衛紅女士、陳亞進先生與黃民先生。

广州白云山医药集团股份有限公司 关于全资子公司通过澳大利亚 TGA-GMP 认证的公告

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“公司”）全资子公司广州白云山中一药业有限公司（以下简称“中一药业”）收到澳大利亚药物管理局（TGA）颁发的GMP证书，TGA是Therapeutic Goods Administration 的简写，全称是澳大利亚药物管理局。现将相关信息公告如下：

一、证书相关情况

企业名称：广州白云山中一药业有限公司

生产地址：中华人民共和国广东省广州市黄埔区云埔一路32号

认证范围：丸剂和片剂(薄膜衣片)

有效期至：2025年4月26日

证书编号：MI-2019-CE-09083-1

二、生产车间情况

中一药业本次TGA-GMP认证生产线3条，为制造一部、制造二部、制造三部丸剂生产线和片剂生产线，以及制造四部中药前处理生产线。本次认证累计投入费用约人民币31万元(未经审计)。具体情况如下：

序号	生产线名称	设计产能	代表产品
1	制造一部、制造二部、制造三部丸剂生产线	3,408.40吨/年	辛夷鼻炎丸等
2	制造一部、制造二部、制造三部片剂生产线	15.9亿片/年	调经益母片等
3	制造四部中药前处理生产线	4,095吨/年	辛夷鼻炎丸、调经益母片等

三、本次TGA-GMP认证涉及主要产品市场情况

序号	产品名称	注册分类	功能主治	其他主要生产企业	市场同类产品情况
1	辛夷鼻炎丸	中药	祛风，清热，解毒。用于鼻炎。	四川琦云药业有限责任公司、东莞市亚洲制药科技有限公司、广州粤华制药有限公司、成都九芝堂金鼎药业有限公司4家企业具有生产批文。	根据米内网数据显示，2021年药品辛夷鼻炎丸在国内城市、县级公立医院、实体药店的销售额为人民币769万元，2021年中一药业该产品销售额为人民币360万元。
2	调经益母片	中药	调经活血。用于月经后错，量少，经期腹痛。	广东沙溪制药有限公司、陕西海天制药有限公司2家企业具有生产批文。	根据米内网数据显示，2021年药品调经益母片在国内实体药店的销售额为人民币313万元，2021年中一药业该产品销售额为人民币10万元。

注：1. 以上资料来源为国家药品监督管理局官方网站等资料；

2. 以上表格中，中一药业的销售数据主要来源于企业内部数据资料；

3. 除上述已披露的资料外，公司无法从公开渠道获悉其他生产企业相关药品的生产或销售数据。

四、对上市公司的影响

澳大利亚对药物的生产和进口实施严格的管理，是世界上药品管理严格、市场准入难度较高的国家之一。本次中一药业通过TGA的GMP认证，表明其在质量体系和生产环境设施等方面得到TGA的认可。澳大利亚是国际药品认证合作组织（PIC/S）的成员国，这将对公司在国际市场的开发起到积极的推动作用。

目前上述药品尚需取得澳大利亚的药品登记号或证明文书，方可在其上市销售。同时，国际市场易受到市场环境变化、汇率波动等因素影响，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

2022年5月17日