

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收到化學原料藥CEP證書的公告之中文全文，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，2023年8月2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 关于分公司收到化学原料药 CEP 证书的公告

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。

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“白云山化学制药厂”）于 2023 年 8 月 1 日收到欧洲药品质量管理局（EDQM）（以下简称“EDQM”）核准签发的头孢丙烯一水合物化学原料药欧洲药典适用性证书（CEP）（以下简称“CEP 证书”）。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

化学原料药名称：头孢丙烯一水合物

剂型：原料药

生产企业：广州白云山医药集团股份有限公司白云山化学制药厂

证书有效期：5 年

证书编号：RO-CEP 2021-488 - Rev 00

二、药物的其它相关情况

头孢丙烯属第二代头孢类抗菌药，适用于敏感菌所致的上呼吸道、下呼吸道、皮肤软组织等感染。经查询，目前全球头孢丙烯主要厂商有 Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.、Dhanuka Laboratories Ltd 和浙江国邦药业有限公司等。根据药融云数据，2022 年全球头孢丙烯制剂销售收入大约为 1.39 亿美元。

2021 年 10 月，白云山化学制药厂向 EDQM 递交头孢丙烯一水合物原料药注册申请。截至目前，白云山化学制药厂在头孢丙烯原料药研发项目上已投入研发费用合计约人民币 1,854 万元（未审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得化学原料药头孢丙烯一水合物 CEP 证书，表明该原料药已符合欧洲药典标准，可在欧洲市场进行销售。本次获得 CEP 证书有助于白云山化学制药厂扩展海外市场业务，提升本公司产品市场竞争力。白云山化学制药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

2023 年 8 月 2 日