

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)刊登的本公司關於子公司藥用輔料通過共同審評的公告之中文全文，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5月16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

关于子公司药用辅料通过共同审评的公告

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。

2024年5月15日，广州白云山医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）子公司广州白云山汉方现代药业有限公司（以下简称“白云山汉方”）药用辅料蛋黄卵磷脂(供注射用)、油酸钠(供注射用)通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）共同审评。现将相关情况公告如下：

一、药用辅料的基本情况

（一）蛋黄卵磷脂(供注射用)

品种名称：蛋黄卵磷脂（供注射用）

登记号：F20200000313

包装规格：30g/袋、3kg/袋、5kg/袋

企业名称和地址：（1）名称：广州白云山汉方现代药业有限公司；

（2）地址：广州市从化温泉大道8号

与制剂共同审评审批结果：A（A表示已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材）

（二）油酸钠(供注射用)

品种名称：油酸钠(供注射用)

登记号：F20220000120

包装规格：100g/袋、500g/袋、2kg/袋

企业名称和地址：（1）名称：广州白云山汉方现代药业有限公司；
（2）地址：广州市从化温泉大道8号

与制剂共同审评审批结果：A（A表示已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材）

二、药用辅料的相关情况

（一）蛋黄卵磷脂(供注射用)为药用辅料，可作为乳化剂，增溶剂、脂质体膜材等。白云山汉方于2020年7月向CDE提交该药用辅料的上市申请，于2020年9月7日获得CDE公示登记，并于2024年5月15日在CDE原料药、药用辅料和药包材登记信息公示转“A”。截至本公告日，白云山汉方用于该产品研发投入累计约人民币278万元（未经审计）。

蛋黄卵磷脂(供注射用)的主要生产企业包括Lipoid GmbH、Doosan Corporation等。公司暂无法从公开渠道查询到该产品的生产和销售数据。

（二）油酸钠(供注射用)为药用辅料，可作为助乳化剂、起泡剂、稳定剂等。白云山汉方于2022年11月向CDE提交该药用辅料的上市申请，于2023年2月3日获得CDE公示登记，并于2024年5月15日在CDE原料药、药用辅料和药包材登记信息公示转“A”。截至本公告日，白云山汉方用于该产品研发投入累计约人民币196万元（未经审计）。

油酸钠(供注射用)的主要生产企业包括Lipoid GmbH、重庆药友制药有限责任公司等。公司暂无法从公开渠道查询到该产品的生产和销售数据。

三、对公司的影响及风险提示

本次上述药用辅料通过共同审评，表明其已符合国家相关药品审评技术标准，可进行生产销售，将进一步丰富公司的产品线，拓展公司业务领域，提升公司竞争力。

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，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5月16日