

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 11 月 18 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

关于子公司《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”）全资子公司广州白云山明兴制药有限公司（以下简称“明兴药业”）收到广东省药品监督管理局核准签发的《药品生产许可证》，同意明兴药业新增生产车间、生产线和生产范围，并通过药品生产质量管理规范符合性检查。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：广州白云山明兴制药有限公司

许可证编号：粤 20160012

分类码：AhzxBzCzDhz

注册地址：广州市海珠区工业大道北 48 号

发证机关：广东省药品监督管理局

有效期至：2025 年 11 月 22 日

生产地址和生产范围：

1、广州市黄埔区尖塔山路 1 号，冻干粉针剂（含抗肿瘤药），原料药 [门冬酰胺酶（欧文）] ； 2、广州市海珠区工业大道北 48 号，片剂，硬胶囊剂，颗粒剂，合剂，乳剂，小容量注射剂（含激素类），中药前处理及提取车间（口服制剂、注射制剂）； 3、广州市

从化明珠工业园创业大道南 4 号（除 K1 栋），共用中药前处理及提取车间（口服制剂），归属企业：广州白云山中一药业有限公司； 4、广州市从化区鳌头镇聚丰北路 9 号，原料药（人工牛黄、荧光素钠、氯磷酸二钠、硝酸甘油溶液、盐酸乙胺丁醇、烟酸），中药前处理及提取车间（口服制剂）； 5、阳春市春城街道站港公路民营工业区，片剂，硬胶囊剂，颗粒剂； 6、广州市番禺区南村镇七星岗，中药前处理及提取车间（口服制剂）； 7、佛山市南海区里水镇沙涌村下哼田工业区，中药前处理及提取车间（鸦胆子油）； 8、广州市白云区健旭三路 99 号，硬胶囊剂，颗粒剂，小容量注射剂（含非最终灭菌），冻干粉针剂，原料药（人工牛黄），中药前处理及提取车间（口服制剂、注射制剂）。

二、药品生产许可证副本变更情况

同意明兴药业在生产地址“广州市白云区健旭三路 99 号”、新增生产车间“制造六部、制造八部”、新增生产线“小容量注射剂（非最终灭菌）生产线、小容量注射剂（最终灭菌）生产线、冻干粉针剂生产线”、新增生产范围“小容量注射剂（非最终灭菌）、小容量注射剂（最终灭菌）、冻干粉针剂”。

经对制造六部小容量注射剂（非最终灭菌）生产线、小容量注射剂（最终灭菌）生产线，制造八部冻干粉针剂生产线进行药品生产质量管理规范符合性检查，本次检查范围“小容量注射剂（非最终灭菌）、小容量注射剂（最终灭菌）、冻干粉针剂”符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求。

三、对本公司的影响及风险提示

本次明兴药业新增生产车间、生产线和生产范围，并通过药品生产质量管理规范符合性检查，有利于其优化产能，提升智能化、数字化、绿色化水平，继续保持稳定的生产能力，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11月18日