

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：00874)

## 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](http://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，2025年8月29日

於本公告日，本公司董事會成員包括執行董事李小軍先生、程寧女士、程洪進先生、唐和平先生與黎洪先生，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”）子公司广州白云山天心制药股份有限公司（以下简称“天心药业”）收到广东省药品监督管理局核准签发的《药品生产许可证》，同意天心药业委托生产药品（仅限上市注册）和改建小容量注射剂生产线三；改建后的小容量注射剂生产线三和口服固体制剂车间颗粒剂（头孢菌素类）生产线均通过了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：广州白云山天心制药股份有限公司

许可证编号：粤 20160024

分类码：AhBhzCh

注册地址：广州市海珠区滨江东路 808 号

发证机关：广东省药品监督管理局

有效期至：2030 年 8 月 4 日

生产地址和生产范围：

广州市海珠区滨江东路 808 号，片剂、硬胶囊剂（均含头孢菌素类、青霉素类），颗粒剂（含头孢菌素类），小容量注射剂（含激素

类），粉针剂（含青霉素类、头孢菌素类），干混悬剂（含头孢菌素类、青霉素类）。

## 二、药品生产许可证副本变更情况

同意天心药业委托广州大光制药有限公司生产玻璃酸钠滴眼液【规格：0.1%（0.4ml：0.4mg）、0.3%（0.4ml：1.2mg）】、聚乙烯醇滴眼液规格：【1.4%（0.4ml：5.6mg）（以聚乙烯醇计）】（均仅限上市注册），委托生产地址：广州市黄埔区瑞泰路7号自编一、二、三、五栋，委托生产车间：无菌液体制剂车间，委托生产线：吹灌封生产线。分类码由“AhBzCh”变更为“AhBhzCh”。

同意天心药业改建生产车间“小容量注射剂车间”中生产线“小容量注射剂生产线三”，变更布局和设施设备，将三条联动生产线变更为两条联动线。经对小容量注射剂车间小容量注射剂生产线三、口服固体制剂车间颗粒剂（头孢菌素类）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）、颗粒剂（头孢菌素类）”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

本次天心药业委托生产药品（仅限上市注册），小容量注射剂生产线三和口服固体制剂车间颗粒剂（头孢菌素类）生产线通过药品生产质量管理规范符合性检查，有利于天心药业优化产能，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

2025年8月29日