

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)刊登的本公司關於獲得廣東省食品藥品監督管理局同意開展中葯配方顆粒省內試點研究的批復的公告之中文全文，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，2017年9月26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、陳矛先生、劉菊妍女士、程寧女士、倪依東先生及吳長海先生，及獨立非執行董事儲小平先生、姜文奇先生、黃顯榮先生與王衛紅女士。

广州白云山医药集团股份有限公司

关于获得广东省食品药品监督管理局同意开展中药配方 颗粒省内试点研究的批复的公告

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个别及连带责任。

广州白云山医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）于2017年9月26日收到广东省食品药品监督管理局下发的《广东省食品药品监督管理局关于同意广州白云山医药集团股份有限公司开展中药配方颗粒省内试点研究的批复》（粤食药监许专〔2017〕32号文件）（以下简称“批复”），现将有关情况公告如下：

一、批复的主要内容

- 1、同意公司按《广东省中药配方颗粒标准》第一、二册收载的203个中药配方颗粒品种开展中药配方颗粒省内试点研究。
- 2、同意由公司下属广州白云山和记黄埔中药有限公司承担中药配方颗粒试点研究品种的生产。生产配方颗粒所需中药饮片由公司下属广州市药材公司中药饮片厂生产。
- 3、试点研究的每个中药配方颗粒品种公司须至少试生产验证三批，由所在地市局封样送省药检所注册检验。
- 4、公司应将试点研究的中药配方颗粒品种及生产工艺、注册检验报告等，参照中药饮片的管理模式，报所在地市食品药品监管部门备案。
- 5、试点研究中药配方颗粒品种仅限省内医疗机构试点使用，药品经营企业不得经营。

6、公司试点研究的中药配方颗粒应由公司下属广州白云山和记黄埔中药有限公司直接配送或由公司下属广州采芝林药业有限公司负责配送。

7、如国家食品药品监督管理总局出台新规定，按新的规定执行。

请公司接到批复后按规定办理《药品生产许可证》变更等相关手续。

二、对公司的影响

近年来中药配方颗粒保持快速增长态势，公司获得中药配方颗粒试点的批复，有利于公司完善产品结构，推进中药全产业链布局，满足市场需求，促进公司大南药板块发展，并进一步扩大公司品牌效应及市场份额，夯实公司中药产业在行业内的优势地位。

公司将尽快按规定办理相关药政手续、试生产和品种备案等相关工作。

三、存在的风险

目前中药配方颗粒仍处于试点阶段，公司的中药配方颗粒业务将可能随着国家医药相关政策法规的颁布或调整而受到影响。

公司将依托现有销售网络，推进公司中药配方颗粒产品在广东省内医疗机构的销售工作，但也可能存在销售不达预期的风险。

公司也将积极采取措施应对政策法规、市场环境变化带来的风险，使公司中药配方颗粒业务能够平稳、快速发展。

本次公司获得中药配方颗粒试点的批复，短期内对公司的财务状况和经营业绩不会产生影响，预计项目达产后将对公司未来的业绩增长产生正

面影响。敬请广大投资者谨慎投资，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

2017年9月26日