

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)刊登的本公司關於全資子公司獲得藥品GMP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，2019年11月18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、程寧女士、劉菊妍女士、黎洪先生、吳長海先生與張春波先生，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 关于全资子公司获得药品GMP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个别及连带责任。

广州白云山医药集团股份有限公司（“公司”）获悉，公司全资子公司广州白云山明兴制药有限公司（“明兴药业”）于2019年11月18日收到广东省药品监督管理局颁发的《药品GMP证书》。现将相关信息公告如下：

一、GMP证书相关情况

企业名称：广州白云山明兴制药有限公司

地址：广州市黄浦区尖塔山路1号

认证范围：原料药〔门冬酰胺酶（欧文）〕，冻干粉针剂（含抗肿瘤药）

有效期至：2024年11月10日

证书编号：GD20191080

二、GMP证书所涉及的生产车间情况

明兴药业本次《药品GMP证书》认证生产线3条，为厂外车间的原料药生产线、冻干粉针剂（抗肿瘤）生产线和冻干粉针剂（非抗肿瘤）生产线，本次认证累计投入费用约人民币103万元（未经审计）。具体情况如下：

序号	生产线名称	设计产能	代表产品
1	原料药生产线	4,000g/年	门冬酰胺酶（欧文）
2	冻干粉针剂（抗肿瘤）生产线	50 万支/年	注射用门冬酰胺酶（欧文）
3	冻干粉针剂（非抗肿瘤）生产线	100 万支/年	注射用谷胱甘肽

三、主要产品的市场状况

序号	产品名称	注册分类	功能主治	其他主要国内生产企业	市场同类产品情况
1	门冬酰胺酶（欧文）	化学药品	适用于治疗急性淋巴细胞性白血病（简称急淋）、急性粒细胞性白血病、急性单核细胞性白血病、慢性淋巴细胞性白血病、霍奇金病及非霍奇金病淋巴瘤、黑色素瘤等。	济南维尔康生化制药有限公司、常州千红生化制药股份有限公司和北京双鹭药业股份有限公司 3 家企业具有生产批文。	明兴药业生产该原料药仅供自身生产制剂用，未对外销售，故 2018 年明兴药业该产品销售额为人民币 0 万元。
2	注射用门冬酰胺酶（欧文）	化学药品	适用于治疗急性淋巴细胞性白血病（简称急淋）、急性粒细胞性白血病、急性单核细胞性白血病、慢性淋巴细胞性白血病、霍奇金病及非霍奇金病淋巴瘤、黑色素瘤等。	常州千红生化制药股份有限公司、北京双鹭药业股份有限公司和天津生物化学制药有限公司 3 家企业具有生产批文。	根据米内网数据显示，2018 年常州千红生化制药股份有限公司在国内城市、县级公立医院该产品的销售额为人民币 854 万元。2018 年明兴药业该产品销售额为人民币 132 万元。
3	注射用谷胱甘肽	化学药品	适用于化疗患者，放射治疗患者，各种低氧血症，肝脏疾病，有机磷、胺基或硝基化合物中毒的辅助治疗，解药物毒性等。	上海复旦复华药业有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司、海南卓泰制药有限公司等 8 家企业具有生产批文。	明兴药业于 2018 年 8 月取得注射用谷胱甘肽（0.3g，0.6g）的生产批件，并于本次通过 GMP 认证，此前未对外销售本产品，故 2018 年明兴药业该产品销售额为人民币 0 万元。

注：1.以上资料来源为国家药品监督管理局官方网站等资料；

- 2.以上表格中，明兴药业的销售数据主要来源于明兴药业的内部资料；
- 3.除上述已披露的资料外，公司无法从公开渠道获悉其他生产企业相关药品的生产或销售数据。

四、对上市公司的影响

本次为明兴药业原有证书编号为：CN20140366 和 GD20150357 的《药品 GMP 证书》到期前的再认证，通过 GMP 认证并获发《药品 GMP 证书》，证明明兴药业相关生产线满足新版 GMP 要求。本次《药品 GMP 证书》的获得，有利于其继续保持稳定的生产能力，满足市场需求。本次获得药品 GMP 证书不会对公司及其附属企业业绩产生重大影响。

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

2019 年 11 月 18 日