

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、氯膦酸二钠、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