

## 广州白云山医药集团股份有限公司 关于分公司《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”）分公司广州白云山医药集团股份有限公司白云山化学制药厂（以下简称“化学制药厂”）收到广东省药品监督管理局核准签发的《药品生产许可证》，同意化学制药厂新增生产地址、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：广州白云山医药集团股份有限公司白云山化学制药厂

许可证编号：粤 20160022

分类码：Dh

注册地址：广州市白云区同和街同宝路 78 号

发证机关：广东省药品监督管理局

有效期至：2025 年 11 月 8 日

生产地址和生产范围：

1、佛山市南海区里水镇北沙工业区，原料药及中间体合成（含头孢类）；2、广州市白云区同和街同宝路 78 号，原料药（依托红霉素、头孢氨苄、头孢克肟、头孢克洛、尼美舒利、醋氨己酸锌、头孢

匹胺、头孢丙烯、盐酸头孢他美酯、头孢地尼、头孢羟氨苄、盐酸环丙沙星、乳酸环丙沙星、头孢拉定、头孢泊肟酯、氨苄砒、醋羟胺酸、磺胺嘧啶钠、枸橼酸铋钾、苯丙醇、甲氧苄啶、蜂蜡素、帕司烟肼、普卢利沙星、枸橼酸西地那非、盐酸美金刚、盐酸达泊西汀、琥珀酸曲格列汀、富马酸丙酚替诺福韦、瑞德西韦、马来酸氯苯那敏、苹果酸舒尼替尼、阿托伐他汀钙、甲苯磺酸索拉非尼），无菌原料药（头孢他啶、头孢拉定、头孢哌酮钠、头孢噻肟钠、头孢硫脒、头孢曲松钠、硫酸头孢匹罗、头孢米诺钠、头孢呋辛钠、头孢匹胺、头孢他啶/L-精氨酸、盐酸头孢吡肟、头孢替唑钠）；3、山东省济南市商河县经济技术开发区凯源街以北、天和路以西，无菌原料药头孢硫脒中间体（溴乙酰-7-ACA）；4、珠海市斗门区富山工业园江湾北路北侧、白云山路西侧，原料药（头孢克肟）。

## 二、药品生产许可证副本变更情况

同意化学制药厂新增生产地址“珠海市斗门区富山工业园江湾北路北侧、白云山路西侧”、新增生产车间“珠海车间”、新增生产线“102 生产线”，新增生产范围“原料药（头孢克肟）。经对原料药（头孢克肟）[珠海车间 102 生产线（生产地址：珠海市斗门区富山工业园江湾北路北侧、白云山路西侧）]、原料药（枸橼酸西地那非）[北沙车间合成生产线 1（生产地址：佛山市南海区里水镇北沙工业区）、202 中试车间 202 中试生产线、201 车间 201 生产线、203 车间 203 生产线(生产地址:广州市白云区同和街同宝路 78 号)]进行药品生产质量管理规范检查，本次检查范围“原料药（枸橼酸西地那非、头孢克肟）”符合《药品生产质量管理规范（2010 年修

订)》要求。

### 三、对上市公司的影响与风险提示

本次化学制药厂新增生产地址、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检查，有利于其增加产能，提高生产效率，提升智能化、数字化水平，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9月24日