

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)刊登的本公司關於媒體報導事項的進展公告之中文全文，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，2016年7月29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、吳長海先生與王文楚先生，及獨立非執行董事黃龍德先生、邱鴻鐘先生、儲小平先生與姜文奇先生。

广州白云山医药集团股份有限公司 关于媒体报道事项的进展公告

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。

兹提述广州白云山医药集团股份有限公司（“本公司”）日期为 2016 年 7 月 19 日、编号为“2016-033”的《澄清公告》，其中提及，因黄体酮注射液不良反应，海南省食品药品监督管理局（“海南省食药监局”）下发了暂停销售使用本公司全资子公司广州白云山明兴制药有限公司 3 批涉事药品的通知，并对抽样药品进行全项目检验，预计 7 月 28 日出具全面的检测报告。今日，海南省食药监局官方网站挂网公布《海南和京生殖医院使用黄体酮注射液不良反应/事件处置情况通报》，其中涉及该事项进展的主要内容为：

一、关于药品检验结果

海南省药品检验所对涉事 3 批药品进行全检，结果全部符合规定。

二、对事件发生的初步判断

本次事件使用的药品经检验已认定符合规定，贮存环节也符合要求。

从黄体酮注射液的自身性质看，因是以大豆油为溶剂的液体，的确存在肌肉注射时吸收缓慢的情况，注射后出现反应可能与个体差异、用法用量、用药持续时间、注射后的处置等有关，出现的红肿、硬结可通过注射后各种外敷方法予以减轻。

黄体酮是一种天然孕激素，黄体酮注射液说明书注明适应症为习惯性流产、闭经、月经不调等症，据临床专家介绍，近 10~20 年来该药品在生

殖助孕方面应用普遍，已得到中华医学会生殖、围产、计划生育等分学会专家的认可。该药品在助孕时使用的剂量已超出使用说明书（使用说明书为10mg~20mg/日，助孕使用剂量多为40mg~100mg/日），在使用时间上也多为半个月至2个月不等（使用说明书最长标示为10天）。反复注射使药物在注射局部蓄积的可能性增大，因而出现红肿等不良症状的机会增多；还有部分患者是将药品带回居住地由当地医疗机构或者患者自行注射，注射技巧和注射后的护理不当也会增加不良反应症状。

相关具体内容请查阅海南省食药监局官方网站公布的《海南和京生殖医院使用黄体酮注射液不良反应/事件处置情况通报》。

本公司提醒投资者注意，本公司信息以指定披露媒体《上海证券报》、《证券时报》、《中国证券报》、《证券日报》与上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）及香港联合交易所有限公司网站（<http://www.hkex.com.hk>）披露为准，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

2016年7月29日