

广州白云山医药集团股份有限公司 关于分公司获得药品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，公司分公司广州白云山医药集团股份有限公司白云山何济公制药厂（“何济公药厂”）于近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：广州白云山医药集团股份有限公司白云山何济公制药厂

地址：1、广州市白云区新市街萧岗大马路52号

2、广州市荔湾区荔湾路49号

认证范围：硬胶囊剂，软膏剂，乳膏剂（激素类），溶液剂（外用），橡胶膏剂

有效期至：2024年05月04日

证书编号：GD20190995

二、GMP证书所涉及的生产线情况

本次《药品GMP证书》认证生产线7条，为硬胶囊剂、软膏剂、乳膏剂（激素类）、溶液剂和橡胶膏剂生产线，认证累计投入费用约人民币42.08万元。具体情况如下：

序号	生产线名称	设计产能	代表产品
1	荔湾制造部硬胶囊剂生产线	2,400 万粒/年	阿咖酚胶囊、磺胺新林胶囊
2	荔湾制造部软膏剂生产线 (24 号楼五层)	420 万支/年	红霉素软膏、复方磺胺氧化锌软膏
3	荔湾制造部软膏剂生产线 (24 号楼六层)	1,800 万盒/年	红色正金软膏、正金油软膏
4	荔湾制造部乳膏剂(激素类)生产线	4,800 万支/年	复方醋酸地塞米松乳膏、曲咪新乳膏、新霉素氟轻松乳膏
5	荔湾制造部溶液剂生产线	960 万瓶/年	克霉唑溶液
6	新市制造部橡胶膏剂生产线 (9 号楼二层)	2,400 万袋/年	消炎镇痛膏
7	新市制造部橡胶膏剂生产线 (9 号楼三层)	116 万盒/年	水杨酸苯酚贴膏

三、主要产品的市场状况

序号	产品名称	注册分类	治疗领域/功能主治	其他主要国内生产企业	市场同类产品情况
1	阿咖酚胶囊	化学药	适用于普通感冒或流行性感引起的发热，也用于缓解轻至中度疼痛如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经。	云南特安呐制药股份有限公司	阿咖酚胶囊属于解热镇痛类非处方药，散剂厂家较多，但整体市场规模庞大，且胶囊剂克服了散剂依从性差及胃粘膜刺激等不足，目前国内同类产品竞争产品不多，具有较好的市场前景。2018 年何济公药厂该产品的销售收入为人民币 215 万元。
2	磺胺新林胶囊	化学药	适用于急慢性支气管炎及支气管哮喘。	哈尔滨华雨制药集团有限公司、江西药都仁和制药有限公司、广西圣保堂健康产业股份等 6 家企业具有生产批文。	该品种国内同类产品较少，但缺乏市场强势厂家带动，目前市场份额总体占比不高。2018 年何济公药厂该产品的销售收入为人民币 52 万元。

3	红霉素软膏	化学药	用于脓疱疮等化脓性皮肤病、小面积烧伤[程度较轻的烧伤(Ⅰ°或浅Ⅱ°)]、溃疡面的感染和寻常痤疮。	马应龙药业集团股份有限公司(“马应龙药业”)、新乡华青药业有限公司、广东恒建制药有限公司(“广东恒建”)、辰欣佛都药业(汶上)有限公司(“辰欣药业”)等60家企业具有生产批文。	根据米内网数据显示,2017年马应龙药业和辰欣药业在国内城市、县级公立医院该产品的销售收入分别为人民币220万元和人民币211万元。2018年何济公药厂该产品的销售收入为人民币69万元。
4	复方磺胺氧化锌软膏	化学药	适用于湿疹、创口溃疡。	独家品种	2018年何济公药厂该产品的销售收入为人民币181万元。
5	红色正金软膏	中药	驱风、兴奋,局部止痒,止痛。中暑,头晕,伤风鼻塞,虫咬,蚊叮。	广东湛江吉民药业股份有限公司(“湛江吉民”)、广东一禾药业有限公司	根据米内网数据显示,2017年湛江吉民在国内城市零售药店该产品的销售收入为人民币6万元。2018年何济公药厂该产品的销售收入为人民币504万元。
6	正金油软膏	中药	驱风兴奋,局部止痛、止痒。中暑头晕,伤风鼻塞,蚊叮虫咬。	独家品种	该产品属于外用药类非处方药,近似类产品生产厂家较多,但整体市场规模较大。2018年何济公药厂该产品的销售收入为人民币367万元。
7	复方醋酸地塞米松乳膏	化学药	适用于局限性搔痒症、神经性皮炎、接触性皮炎、脂溢性皮炎以及慢性湿疹。	华润三九医药股份有限公司、广东众生药业股份有限公司、广东华润顺峰药业有限公司(“华润顺峰”)等107家企业具有生产批文。	该产品为皮肤科用药类非处方药,属于激素类产品是皮炎湿疹传统用药,在终端零售市场具有较高的知名度,整体市场规模较大。2018年何济公药厂该产品的销售收入为人民币2,384万元。

8	曲咪新乳膏	化学药	适用于湿疹、神经性皮炎、接触性皮炎、脂溢性皮炎、体癣、股癣、手足癣。	华润顺峰、国药集团三益药业（芜湖）有限公司（“三益药业”）、广东恒建等 73 家企业具有生产批文。	根据米内网数据显示，2017 年华润顺峰、三益药业和广东恒建在国内城市、县级公立医院、零售药店该产品的销售收入分别为人民币 2,514 万元、人民币 116 万元和人民币 128 万元。2018 年何济公药厂该产品的销售收入为人民币 1,481 万元。
9	新霉素氟轻松乳膏	化学药	适用于过敏性皮炎、亚急性慢性湿疹，阴囊湿疹，皮肤瘙痒症和外阴瘙痒。	桂林华信制药有限公司（“桂林华信”）、三益药业、广东恒建等 15 家企业具有生产批文。	根据米内网数据显示，2017 年华润顺峰和广东恒建在国内城市、县级公立医院、零售药店该产品的销售收入分别为人民币 34 万元和人民币 47 万元。2018 年何济公药厂该产品的销售收入为人民币 547 万元。
10	克霉唑溶液	化学药	适用于体癣、股癣、手癣、足癣、花斑癣、头癣，以及念珠菌新甲沟炎。	新乡华青药业有限公司、三益药业、广东恒建等 28 家企业具有生产批文。	该产品为皮肤科用药类非处方药，在皮肤抗真菌外用领域运用较广泛。2018 年何济公药厂该产品的销售收入为人民币 435 万元。
11	消炎镇痛膏	中药	消炎镇痛。神经痛、风湿痛、肩痛，扭伤、关节痛、肌肉痛等。	吉林一正药业集团有限公司、云南白药集团股份有限公司、广东恒建等 26 家企业具有生产批文。	该产品属于骨伤科外用类非处方药。2018 年何济公药厂该产品的销售收入为人民币 3,638 万元。
12	水杨酸苯酚贴膏	化学药	适用于鸡眼。	上海卫生材料有限公司（“上海卫生”）、广东恒建、黄石卫生材料药业有限公司（“黄石卫生”）等 17 家企业具有生产	根据米内网数据显示，2017 年上海卫生、广东恒建和黄石卫生在国内城市零售药店的该产品销售收入分别为人民币 1,595 万元、人民

				批文。	币 1,567 万元和人民币 2,799 万元。2018 年何济公药厂该产品的销售收入为人民币 63 万元。
--	--	--	--	-----	--

注：1. 以上资料来源为国家食品药品监督管理局官方网站等资料；
2. 以上表格中，市场其他企业同类产品销售数据在米内网可查询最近年度为 2017 年度，何济公药厂的销售数据主要来源于何济公药厂的内部资料；
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

本次为何济公药厂原有《药品 GMP 证书》（编号：GD20140214、GD20140215）到期前再认证，通过 GMP 认证并获发《药品 GMP 证书》，证明何济公药厂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》不会对本集团（即公司及其附属企业）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 5 月 14 日