

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”）于近日收到广东省食品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：1、广州市海珠区工业大道北 48 号

2、从化市鳌头镇聚丰北路 9 号

认证范围：小容量注射剂[非最终灭菌，③号线（鸦胆子油乳注射液）、④号线]，片剂，原料药（烟酸、人工牛黄）

有效期至：2023年11月13日

证书编号：GD20180896

二、GMP 证书所涉及的生产线情况

明兴药业本次《药品 GMP 证书》认证范围为小容量注射剂，片剂，原料药认证，本次认证累计投入费用约人民币 330 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	小容量注射剂③号生产线	1,230 万支/年	鸦胆子油乳注射液（10ml）
2	小容量注射剂④号生产线	2,460 万支/年	清开灵注射液（10ml）、盐酸普罗帕酮注射液（10ml:35mg）、苦参碱注射液（5ml:50mg）、烟酸注射液（5ml:50mg）、氯膦酸二钠注射液（5ml:0.3g）、荧光素钠注射液（3ml:0.3g）

3	片剂生产线	16,380 万片/年	盐酸乙胺丁醇片 (0.25g)、吡嗪酰胺片 (0.25g)、异烟肼片 (100mg)、双氯芬酸钠肠溶片 (25mg)
4	烟酸生产线	1,500kg/年	原料药 (烟酸)
5	人工牛黄生产线	40 吨/年	原料药 (人工牛黄)

三、主要产品的市场状况

序号	产品名称	注册分类	治疗领域	其他主要国内生产企业	市场同类产品情况
1	鸦胆子油乳注射液 (10ml)	中药	抗癌药	江苏九旭药业有限公司、沈阳药大雷允上药业有限责任公司	2017 年明兴药业鸦胆子油乳注射液 (10ml) 的销售收入约为人民币 2,233.69 万元
2	清开灵注射液 (10ml)	中药	清热解毒, 镇静安神。	神威药业集团有限公司、山西太行药业股份有限公司等 7 家	2017 年神威药业集团有限公司清开灵注射液的销售收入为人民币 31,618.80 万元。2017 年明兴药业清开灵注射液 (10ml) 的销售收入约为人民币 3,850.28 万元
3	盐酸普罗帕酮注射液 (10ml:35mg)	化学药	抗心律失常药	上海信谊金朱药业有限公司、西南药业股份有限公司等 4 家	2017 年明兴药业盐酸普罗帕酮注射液 (10ml:35mg) 的销售收入约为人民币 46.34 万元
4	苦参碱注射液 (5ml:50mg)	化学药	免疫系统用药	山西振东制药股份有限公司、辽宁玉皇药业有限公司等 6 家	2017 年明兴药业苦参碱注射液 (5ml:50mg) 的销售收入约为人民币 90.20 万元
5	烟酸注射液 (5ml:50mg)	化学药	维生素类药	华润双鹤药业股份有限公司、河北凯威制药有限责任公司	2017 年明兴药业烟酸注射液 (5ml:50mg) 的销售收入约为人民币 21.20 万元
6	氯膦酸二钠注射液 (5ml:0.3g)	化学药	钙代谢调节药	南京制药厂有限公司、金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂	2017 年明兴药业氯膦酸二钠注射液 (5ml:0.3g) 的销售收入约为人民币 268.04 万元
7	荧光素钠注射液 (3ml:0.3g)	化学药	诊断用药	广西梧州制药(集团)股份有限公司	2017 年明兴药业荧光素钠注射液 (3ml:0.3g) 的销售收入约为人民币 380.23 万元

8	盐酸乙胺丁醇片（0.25g）	化学药	抗结核病药	广东雷允上药业有限公司、安徽环球药业股份有限公司等 188 家	2017 年明兴药业盐酸乙胺丁醇片（0.25g）的销售收入约为人民币 50.98 万元
---	----------------	-----	-------	---------------------------------	---

注：1.以上资料来源为国家食品药品监督管理总局官方网站等资料；

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，神威药业集团有限公司的销售数据主要来源于该公司公告；

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、对公司的影响

本次为明兴药业原有小容量注射剂[非最终灭菌，③号线（鸦胆子油乳注射液）、④号线]《药品GMP证书》小容量注射剂（含激素类）到期前，经过升级改造后的再认证；原料药（人工牛黄）为明兴药业原有《药品GMP证书》原料药（氯膦酸二钠、荧光素钠、人工牛黄、盐酸乙胺丁醇）到期后的再认证；片剂生产线是为了开展一致性评价新增的一条生产线，同时也适用于大生产；原料药（烟酸）生产线为明兴药业新增的生产线。本次通过GMP再认证和新增认证并获发《药品GMP证书》，表明明兴药业相关生产线满足新版GMP要求，新增生产线使其产品结构更为丰富。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

2018 年 11 月 26 日