

## 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中一药业有限公司（“中一药业”）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：广州白云山中一药业有限公司

地址：广州市黄埔区云埔一路 32 号

认证范围：丸剂（水蜜丸、水丸、蜜丸、浓缩丸），片剂，硬胶囊剂，颗粒剂，散剂，合剂，中药前处理车间（口服制剂）

有效期至：2023年11月26日

证书编号：GD20180905

### 二、GMP 证书所涉及的生产线情况

中一药业本次《药品 GMP 证书》认证范围为丸剂（水蜜丸、水丸、蜜丸、浓缩丸）、片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、散剂、合剂、中药前处理车间（口服制剂）生产线，本次认证累计投入费用约人民币 202 万元（厂房设施改造）。具体情况如下：

序号	生产线名称	设计产能	代表产品
----	-------	------	------

1	丸剂（浓缩丸）生产线	7,900 万瓶/年	消渴丸
2	丸剂（水蜜丸、水丸）生产线	10,233 万袋/年	滋肾育胎丸、苏南山肚痛丸
3	丸剂（蜜丸）生产线	610 万丸/年	安宫牛黄丸、红花跌打丸
4	片剂生产线	216,000 万片/年	乳核散结片、前列通片
5	硬胶囊剂生产线	48,800 万粒/年	胃乃安胶囊
6	颗粒剂生产线	512 万袋/年	银翘解毒颗粒
4	散剂生产线	415 万支/年	紫地宁血散
5	合剂生产线	457 万瓶/年	便秘通
6	中药前处理生产线	5,063 吨/年	消渴丸、乳核散结片

### 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	消渴丸	中药	滋肾养阴，益气生津。用于气阴两虚所致的消渴病，症见多饮、多尿、多食、消瘦、体倦乏力、眠差、腰痛；2 型糖尿病见上述证候者。	独家品种	根据米内网数据显示，2017 年消渴丸销售额占国内糖尿病中成药总体销售额的 36.47%，在国内糖尿病中成药中排名第一。2017 年中一药业消渴丸销售收入为人民币 48,106.18 万元。

2	滋肾育胎丸	中药	补肾健脾，益气培元，养血安胎，强壮身体。用于脾肾两虚，冲任不固所致的滑胎（防治习惯性流产和先兆性流产）	独家品种	根据米内网数据显示，2017年滋肾育胎丸销售额占国内妇科安胎类中成药总体销售额的19.97%，在妇科安胎类中成药中排名第二。2017年中一药业滋肾育胎丸销售收入为人民币17,131.68万元。
3	安宫牛黄丸	中药	清热解毒，镇惊开窍。用于热病，邪入心包，高热惊厥，神昏谵语；中风昏迷及脑炎、脑膜炎、中毒性脑病、脑出血、败血症见上述证候者。	北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂、北京同仁堂科技发展股份有限公司制药厂、杭州胡庆余堂药业有限公司、南京同仁堂药业有限公司、江西国药有限责任公司等125个批准文号	根据米内网数据显示，2017年北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂和北京同仁堂科技发展股份有限公司制药厂的安宫牛黄丸销售额分别占国内安宫牛黄丸总体销售额的37.52%和24.80%；2017年中一药业安宫牛黄丸的销售额占国内安宫牛黄丸总体销售额的8.41%，排名第三位。2017年中一药业安宫牛黄丸销售收入为人民币10,534.83万元。
4	前列通片	中药	清热解毒，清利湿浊，理气活血，消炎止痛，祛瘀通淋。用于急性前列腺炎、前列腺增生。	广西华天宝药业有限公司	根据米内网数据显示，2017年前列通片仅中一药业有销售，前列通片销售额占国内前列腺用中成药销售总额的0.96%。2017年中一药业前列通片销售收入为人民币890.31万元。
5	胃乃安胶囊	中药	补气健脾，活血止痛。用于脾胃气虚，瘀血阻滞所致的胃痛，症见胃脘	独家品种	根据米内网数据显示，2017年胃乃安胶囊销售额占国内胃炎、胃溃疡类中

			隐痛或刺痛、纳呆食少；慢性胃炎见上述证候者。		成药销售总额的0.28%。2017年中一药业胃乃安胶囊销售收入为人民币1,262.47万元。
6	乳核散结片	中药	舒肝活血，祛痰软坚，用于肝郁气滞、痰瘀互结所致的乳癖，症见乳房肿块或结节、数目不等、大小不一、质软或中等硬、或乳房胀痛、经前疼痛加剧；乳腺增生病见上述证候者。	独家品种	根据米内网数据显示，2017年乳核散结片销售额占国内乳腺增生类中成药销售总额的0.76%。2017年中一药业乳核散结片销售收入为人民币1,803.39万元。

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，各药品的市场销售数据来自米内网，中一药业的销售数据主要来源于中一药业的内部资料；

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

本次为中一药业原有《药品GMP证书》到期前的再认证，通过GMP认证并获发《药品GMP证书》，证明中一药业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

2018年12月6日