

广州白云山医药集团股份有限公司 关于控股子公司获得药品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（以下简称“公司”）获悉，公司控股子公司广州白云山潘高寿药业股份有限公司（以下简称“潘高寿药业”）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：广州白云山潘高寿药业股份有限公司

地址：广州市番禺区东环街天保路11号

认证范围：煎膏剂，糖浆剂，口服液，合剂，硬胶囊剂，颗粒剂，
中药前处理及提取车间（口服制剂）

有效期至：2023年02月10日

证书编号：GD20180805

二、GMP证书所涉及的生产线情况

本次《药品GMP证书》认证范围为全厂认证，本次认证累计投入费用约人民币1,178万元（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	糖浆剂生产线（含中药	1,575万瓶/年	治咳川贝枇杷露、小儿止咳

	提取)		糖浆
2	煎膏剂生产线 (含中药提取)	2,340 万瓶/年	蛇胆川贝枇杷膏、蜜炼川贝枇杷膏
3	合剂生产线 (含中药提取)	525 万瓶/年	养阴清肺合剂
4	颗粒剂生产线 (含中药提取)	97.5 万袋/年	参贝北瓜颗粒
5	硬胶囊剂生产线 (含中药提取)	12,960 万粒/年	丹鳖胶囊
6	口服液生产线 (含中药提取)	11,250 万支/年	蛇胆川贝液、小儿清热利肺口服液

三、主要产品的市场状况

序号	产品名称	注册分类	功能主治	其他主要国内生产企业	市场同类产品情况
1	蛇胆川贝枇杷膏	中药	润肺止咳、祛痰定喘	潘高寿药业、湖南新汇制药股份有限公司	蛇胆川贝枇杷膏作为国内化痰止咳平喘中成药之一，全国获得生产批文只有 2 家企业；2016 年潘高寿药业该产品的销售收入约为人民币 6,266 万元。
2	蜜炼川贝枇杷膏	中药	清热润肺、止咳平喘、理气化痰	独家产品	2016 年潘高寿药业该产品的销售收入约为人民币 11,978 万元。
3	治咳川贝枇杷露	中药	清热化痰止咳	独家产品	2016 年潘高寿药业该产品的销售收入约为人民币 4,147 万元。
4	蛇胆川贝液	中药	祛风止咳、除痰散结	潘高寿药业、吉林吉尔吉药业有限公司、湖北济安堂药业有限公司、广西梧州制药(集团)股份有限公司、湖南新汇制药股份有限公司、青海晶珠藏药集团、江西南昌制药有限公司、	蛇胆川贝液作为国内化痰止咳平喘中成药之一，全国生产批文数量为 144 个，生产厂家较多，但整体止咳市场规模庞大；2016 年广西梧州制药(集团)股份有限公司该产品的销售量为 3,966,916 盒 (6 支/盒)。2016 年潘高寿药业该产品的销售量为 55,716,000 支，销售收入约为人民币 6,365 万元。

				江西盛翔制药有限公司等 144 家	
5	丹鳖胶囊	中药	活血化瘀、软坚散结	独家产品	2016 年潘高寿药业该产品的销售收入约为人民币 2,360 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，潘高寿药业的销售数据主要来源于公司 2016 年年度报告及内部资料，广西梧州制药(集团)股份有限公司的销售数据来源于该公司母公司 2016 年年度报告；

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、对上市公司的影响

本次为潘高寿药业原有《药品 GMP 证书》到期后全部剂型的再认证，通过 GMP 认证并获发《药品 GMP 证书》，证明潘高寿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 2 月 26 日