

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（以下简称“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（以下简称“何济公药厂”）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：广州白云山医药集团股份有限公司白云山何济公制药厂

地址：广州市荔湾区荔湾路49号

认证范围：眼膏剂

有效期至：2023年01月14日

证书编号：GD20180786

二、GMP证书所涉及的生产车间情况

本次《药品GMP证书》认证范围为眼膏剂，本次认证累计投入费用约人民币1,343.60万元（未经审计）。具体情况如下：

生产车间名称	设计产能	代表产品
荔湾制造部眼膏剂生产线	1,800万支/年	红霉素眼膏、盐酸金霉素眼膏、四环素眼膏

三、主要产品的市场状况

序号	产品名称	注册分类	治疗领域	其他主要国内生产企业	市场同类产品情况
1	红霉素眼膏	化学药品	沙眼、结膜炎、睑缘炎及眼外部感染	上海通用药业股份有限公司、西安康华药业有限公司等 20 家企业	红霉素眼膏作为国内 OTC 甲类眼科外用药物之一，全国获得生产批文的企业有 20 家，何济公药厂在该制剂生产领域历史悠久，在华南市场长期占主导地位；由于原 GMP 认证到期原因，该产品自 2015 年 12 月底停产，目前已复产。2016 年何济公药厂该产品的销售收入约为人民币 558 万元。
2	盐酸金霉素眼膏	化学药品	细菌性结膜炎、麦粒肿及细菌性眼险炎、沙眼	上海通用药业股份有限公司、安徽国森药业有限公司等 6 家企业	盐酸金霉素眼膏作为国内眼科抗菌外用药物之一，全国获得生产批文的企业有 17 家，整体市场规模较大，目前主要有生产销售的企业为 6 家，何济公药厂在该制剂生产领域历史悠久，在华南市场长期占主导地位；由于原 GMP 认证到期原因，该产品自 2015 年 12 月底停产，目前已复产。2016 年何济公药厂该产品的销售收入约为人民币 1,687 万元。
3	四环素眼膏	化学药品	敏感病原菌所致结膜炎、眼睑炎、角膜	上海通用药业股份有限公司、重庆科瑞制药（集团）有限公司等 21 家企业	四环素眼膏作为国内眼科抑菌、抗菌外用处方药之一，全国生产批文数量为 21

			炎、沙眼		个。由于产能原因，该产品自 2015 年停产。2015 年何济公药厂该产品的销售收入约为人民币 154 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，何济公药厂的销售数据主要来源于公司 2015 年年度报告、2016 年年度报告及内部资料；
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》到期后，在荔湾制造部重新改造后的再认证，通过 GMP 认证并获发《药品 GMP 证书》，证明何济公药厂眼膏剂生产线满足新版 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 28 日