

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天心制药股份有限公司（以下简称“天心药业”）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：广州白云山天心制药股份有限公司

地址：广州市滨江东路808号

认证范围：粉针剂（青霉素类、头孢菌素类），小容量注射剂[含激素类，非最终灭菌（4400和4600车间）]，片剂、硬胶囊剂、干混悬剂（均含头孢菌素类），硬胶囊剂（青霉素类），颗粒剂

有效期至：2023年02月22日

证书编号：GD20180808

二、GMP证书所涉及的生产线情况

本次《药品GMP证书》认证生产线为2200、5200、5400、4400、4600、2400、4500、5600生产线共八条，本次认证累计投入费用约人民币15,525.69万元（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	青霉素二楼 (2200 生产线)	3000 万瓶/年	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠
2	头孢二楼 (5200 生产线)	5000 万瓶/年	注射用头孢呋辛钠、注射用头孢曲松钠,
3	头孢四楼 (5400 生产线)	3000 万瓶/年	注射用头孢呋辛钠
4	水针四楼 (4400 生产线)	15000 万瓶/年	克林霉素磷酸酯注射液
5	水针六楼 (4600 生产线)	15000 万瓶/年	维 D2 果糖酸钙注射液、维生素 B6 注射液
6	综合二楼 (2400 生产线)	12000 万瓶/年	注射用盐酸大观霉素
7	固体五楼 (4500 生产线)	30000 万片/年	坎地沙坦酯片、罗红霉素胶囊
8	固体六楼 (5600 生产线)	50000 万瓶/年	头孢拉定胶囊、头孢呋辛酯片

三、主要产品的市场状况

序号	产品名称	注册分类	治疗领域	其他主要国内生产企业	市场同类产品情况
1	注射用头孢呋辛钠	化学药品	全身用抗感染药	深圳立健药业有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司、悦康药业集团有限公司、华北制药河北华民药业有限责任公司等	注射用头孢呋辛钠，全国获得生产批文的企业有 77 家。2016 年苏州二叶制药有限公司该制剂于中国境内的销售额约为人民币 1,500 万元，2016 年健康元药业集团股份有限公司该制剂的销售收入约为人民币 601 万元，2016 年天心药业该制剂的销售收入为人民币 9,278.30 万元。
2	注射用头孢硫脒	化学药品	全身用抗感染药	山东罗欣药业集团股份有限公司、海南灵康制药有限公司、苏州中化药品工业有限公司	注射用头孢硫脒，全国获得生产批文的企业有 18 家，2016 年广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂该制剂的销售收入约为人民币 37,327.98 万元，

				等	2016 年天心药业该制剂的销售收入为人民币 8,494.61 万元。
3	注射用头孢替唑钠	化学药品	全身用抗感染药	苏州东瑞制药有限公司、悦康药业集团有限公司、深圳立健药业有限公司等	注射用头孢替唑钠，全国获得生产批文的企业有 24 家，2016 年天心药业该制剂的销售收入为人民币 3,365.12 万元。
4	克林霉素磷酸酯注射液	化学药品	全身用抗感染药	华北制药股份有限公司、成都天台山制药有限公司、辰欣药业股份有限公司等	克林霉素磷酸酯注射液，全国获得生产批文的企业有 73 家，2016 年天心药业该制剂的销售收入为人民币 7,746.21 万元。
5	头孢呋辛酯片	化学药品	全身用抗感染药	国药集团致君(深圳)制药有限公司、国药集团汕头金石制药有限公司、苏州中化药品工业有限公司等	头孢呋辛酯片，全国获得生产批文的企业有 16 家，2016 年天心药业该制剂的销售收入为人民币 3,365.29 万元。
6	坎地沙坦酯片	化学药品	心血管系统	重庆圣华曦药业股份有限公司、湖南天地恒一制药有限公司等	坎地沙坦酯片，全国获得生产批文的企业有 26 家，2016 年天心药业该制剂的销售额为人民币 3,115.82 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，天心药业和广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂的销售数据主要来源于其内部资料，苏州二叶制药有限公司的销售数据主要来源于该公司公告，健康元药业集团股份有限公司销售数据主要来源于该公司 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

本次为天心药业原有《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》，证明天心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 3 月 2 日