

## 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星群（药业）股份有限公司（以下简称“星群药业”）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：广州白云山星群（药业）股份有限公司

地址：1. 广州市海珠区南洲路162号；

2. 广州从化明珠工业园创业大道南4号H栋、F栋、K2栋。

认证范围：硬胶囊剂，软胶囊剂，颗粒剂，合剂，糖浆剂，酏剂，口服溶液剂，滴丸剂，搽剂，口服乳剂，滴剂，中药前处理及提取车间（口服制剂、外用制剂）

有效期至：2023年02月28日

证书编号：GD20180815

### 二、GMP证书所涉及的生产线情况

本次《药品GMP证书》认证车间为制剂车间（广州市海珠区南洲路162号）和中药前处理及提取车间（广州从化明珠工业园创业大道南4号H栋、F栋、K2栋），具体情况如下：

序号	生产线名称	设计产能	代表产品
1	颗粒剂生产线	4,500 吨/年	夏桑菊颗粒
2	软胶囊剂生产线	67,200 万粒/年	阿法骨化醇软胶囊
3	硬胶囊剂生产线	13,198 万粒/年	复方救必应胶囊
4	滴丸剂生产线	145,512 万粒/年	联苯双酯滴丸
5	口服溶液剂、合剂、糖浆剂、酞剂生产线	13,500 万瓶/年	安神补脑液
6	搽剂生产线	1,703 万瓶/年	二天油
7	口服乳剂生产线	140 万瓶/年	三维鱼肝油乳
8	滴剂生产线	500 万瓶/年	维生素 AD 滴剂
9	中药前处理及提取车间 (口服制剂、外用制剂)	4,000 吨/年	/

### 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	夏桑菊颗粒	中成药	内科用药	广西维威制药有限公司、广东一力集团制药有限公司、广东化州中药厂制药有限公司、广西亿康药业股份有限公司等	全国获得该产品生产批文的企业有 107 家，2016 年星群药业该产品的销售收入约为人民币 18,522,94 万元。
2	安神补脑液	中成药	内科用药	北京同仁堂科技发展股份有限公司制药厂、吉林敖东延边药业股份有限公司、江苏聚荣制药集团有限公司、鲁南厚普制药有限公司	全国获得该产品生产批文的企业有 5 家，2016 年星群药业该产品的销售收入约为人民币 2,892.60 万元。
3	阿法骨化醇软胶囊	化学药	维生素、矿物质类药物	华润双鹤药业股份有限公司、上海信谊延安药业有限公司、南通华山药业有限公司等	全国获得该产品生产批文的企业有 10 家，2016 年星群药业该产品的销售收入约为人民币 1,597.27 万元。
4	二天油	中成药	外科用药	广东一禾药业有限公司、广东恒健制药有限公司、广州巨虹药业有限公司	全国获得该产品生产批文的企业有 4 家，2016 年星群药业该产品的销售收入约为人民币

					1,227.83 万元。
5	联苯双酯滴丸	化学药	其他肝病辅助治疗用药	天津美伦医药集团有限公司、北京协和药厂、万邦德制药集团股份有限公司等	全国获得该产品生产批文的企业有 11 家，2016 年星群药业该产品的销售收入约为人民币 156.77 万元。
6	复方救必应胶囊	中成药	消化系统用药	广东万年青制药有限公司、广州迈特兴华制药厂有限公司等	全国获得该产品生产批文的企业有 4 家，2016 年星群药业该产品的销售收入约为人民币 24.64 万元。
7	三维鱼肝油乳	化学药	维生素、矿物质类药物	青岛双鲸药业有限公司、国药控股星鲨制药(厦门)有限公司、上海东海制药股份有限公司等	全国获得该产品生产批文的企业有 8 家，因该产品为新认证剂型，目前星群药业暂未投入生产。
8	维生素 AD 滴剂	化学药	维生素、矿物质类药物	山东达因海洋生物制药股份有限公司、青岛双鲸药业有限公司、国药控股星鲨制药(厦门)有限公司等	全国获得该产品生产批文的企业有 39 家，因该产品为新认证剂型，目前星群药业暂未投入生产。

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，星群药业的销售数据主要来源于其内部资料；

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

本次为星群药业原有《药品 GMP 证书》到期后全部剂型及新增口服乳剂、滴剂剂型的认证，通过 GMP 认证并获发《药品 GMP 证书》，证明星群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9日