

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（以下简称“公司”）获悉，公司全资子公司广州白云山明兴制药有限公司（以下简称“明兴药业”）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：广州白云山明兴制药有限公司

地址：1、广州市海珠区工业大道北 48 号；

2、从化市鳌头镇聚丰北路 9 号。

认证范围：颗粒剂，片剂，硬胶囊剂，乳剂，合剂，中药前处理及提取车间（口服制剂）

有效期至：2023年05月28日

证书编号：GD20180841

二、GMP 证书所涉及的生产车间情况

明兴药业本次《药品 GMP 证书》认证范围为口服制剂及其中药前处理及提取认证，本次认证累计投入费用约人民币 170 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	颗粒剂生产线	750 万袋/年	清开灵颗粒（10g/袋）、清开灵颗粒（3g/袋）
2	片剂生产线	78,378 万片/年	氯芬黄敏片、盐酸乙胺丁醇片
3	硬胶囊剂生产线	33,750 万粒/年	清开灵胶囊（0.4g/粒）、清开灵胶囊（0.25g/粒）
4	合剂生产线	4,400 万瓶/年	清开灵口服液
5	乳剂生产线	150 万瓶/年	鸦胆子油口服乳液
6	中药前处理及提取（口服制剂生产线）	690 吨/年	清开灵系列

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	清开灵颗粒	中药	清热解毒，镇静安神。	清开灵颗粒（10g/袋）为全国独家产品；清开灵颗粒（3g/袋）的其它生产企业是哈尔滨一洲制药有限公司。	2017 年明兴药业清开灵颗粒（10g/袋）的销售收入约为人民币 9,551.15 万元；2017 年明兴药业清开灵颗粒（3g/袋）的销售收入约为人民币 5,189.37 万元。
2	清开灵口服液	中药	清热解毒，镇静安神。	亚宝药业四川制药有限公司、山西太行药业股份有限公司、唐山市福乐药业有限公司。	2017 年明兴药业该产品的销售收入约为人民币 3,701.35 万元。
3	清开灵胶囊	中药	清热解毒，镇静安神。	清开灵胶囊（0.4g/粒）为全国独家产品；清开灵胶囊（0.25g/粒）的其它生产企业是哈尔滨一洲制药有限公司。	2017 年明兴药业清开灵胶囊（0.4g/粒）的销售收入约为人民币 1,977.66 万元；2017 年明兴药业清开灵胶囊（0.25g/粒）的销售收入约为人民币 3,376.84 万元。
4	氯芬黄敏片	化学药	用于感冒引起的头痛、发热、鼻塞、流涕、咽痛、痰多等症。	北京太洋药业股份有限公司、四川光大制药有限公司等 427 家。	2017 年明兴药业该产品的销售收入约为人民币 1,590.42 万元。

5	盐酸乙胺丁醇片	化学药	适用于肺结核、结核性脑膜炎及非典型分枝杆菌感染的治疗。	山西太原药业有限公司、华润紫竹药业有限公司等 191 家。	2017 年明兴药业该产品的销售收入约为人民币 50.98 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，明兴药业的销售数据主要来源于明兴药业的内部资料；
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

本次为明兴药业原有《药品 GMP 证书》口服制剂到期前的再认证，通过 GMP 认证并获发《药品 GMP 证书》，证明明兴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 6 月 6 日