

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（“公司”）获悉，公司全资子公司广州白云山明兴制药有限公司（“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：广州市工业大道北 48 号

认证范围：小容量注射剂（非最终灭菌，①、②、⑤、⑥号线，含中药前处理及提取），小容量注射剂（激素类）

有效期至：2023年06月26日

证书编号：GD20180846

二、GMP 证书所涉及的生产线情况

明兴药业本次《药品 GMP 证书》认证范围为小容量注射剂（含激素类）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 | ①号小容量注射剂生产线 | 3,672 万支/年 | 清开灵注射液（10ml） |

| | | | |
|---|-------------------|------------|---|
| 2 | ②号小容量注射剂生产线 | 5,712 万支/年 | 清开灵注射液（2ml）、盐酸多巴胺注射液（2ml：20mg）、西咪替丁注射液（2ml：0.2g）、氨茶碱注射液（2ml：0.25g）、氨茶碱注射液（2ml：0.5g）、烟酸注射液（2ml：20mg） |
| 3 | ⑤号小容量注射剂生产线 | 2,448 万支/年 | 清开灵注射液（10ml） |
| 4 | ⑥号小容量注射剂生产线 | 4,080 万支/年 | 盐酸苯海拉明注射液（1ml：20mg）、硝酸甘油注射液（1ml：5mg） |
| 5 | 激素类小容量注射剂生产线 | 2,448 万支/年 | 黄体酮注射液（1ml：20mg） |
| 6 | 中药前处理及提取生产线（供注射用） | 690 吨/年 | 清开灵注射液的中药前处理及提取 |

三、主要产品的市场状况

| 序号 | 产品名称 | 注册分类 | 治疗领域/功能主治 | 其他主要国内生产企业 | 市场同类产品情况 |
|----|--------------------------|------|------------|---------------------------------|--|
| 1 | 清开灵注射液（2ml）、清开灵注射液（10ml） | 中药 | 清热解毒，镇静安神。 | 神威药业集团有限公司、山西太行药业股份有限公司等 7 家 | 2017 年神威药业集团有限公司清开灵注射液的销售收入为人民币 31,618.80 万元； 2017 年明兴药业清开灵注射液（2ml）的销售收入约为人民币 136.36 万元；2017 年明兴药业清开灵注射液（10ml）的销售收入约为人民币 3,850.28 万元。 |
| 2 | 盐酸多巴胺注射液（2ml：20mg） | 化学药 | 多巴胺受体激动药 | 上海禾丰制药有限公司、华润双鹤药业股份有限公司等 7 家 | 2017 年明兴药业盐酸多巴胺注射液（2ml：20mg）的销售收入约为人民币 2,738.90 万元。 |
| 3 | 盐酸苯海拉明注射液（1ml：20mg） | 化学药 | 抗组胺药 | 华润双鹤药业股份有限公司、远大医药（中国）有限公司等 21 家 | 2017 年明兴药业盐酸苯海拉明注射液（1ml：20mg）的销售收入约为人民币 168.25 万元。 |

| | | | | | |
|---|-------------------|-----|-------|---------------------------------|---|
| 4 | 硝酸甘油注射液(1ml: 5mg) | 化学药 | 血管扩张药 | 北京益民药业有限公司、河南润弘制药股份有限公司等5家 | 2017年明兴药业硝酸甘油注射液(1ml: 5mg)的销售收入约为人民币801.63万元。 |
| 5 | 黄体酮注射液(1ml: 20mg) | 化学药 | 孕激素类药 | 上海通用药业股份有限公司、山西晋新双鹤药业有限责任公司等10家 | 2017年明兴药业黄体酮注射液(1ml: 20mg)的销售收入约为人民币985.79万元。 |

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，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》小容量注射剂（含激素类）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7月23日