

## **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陈李济药厂有限公司（“陈李济药厂”）于近日收到广东省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：广州白云山陈李济药厂有限公司

地址：1、广州市海珠区广州大道南 1688 号

2、广东省佛山市南海区里水镇大冲工业区

认证范围：丸剂（蜜丸、水蜜丸、水丸、浓缩丸），硬胶囊剂，中药前处理和提取车间（口服制剂）

有效期至：2024年02月17日

证书编号：GD20190953

### **二、GMP 证书所涉及的生产线情况**

陈李济药厂本次《药品 GMP 证书》认证范围为丸剂（蜜丸、水蜜丸、水丸、浓缩丸），硬胶囊剂，中药前处理和提取车间（口服制剂）。本次认证累计投入费用约人民币 865.60 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	丸剂（水蜜丸、水丸、浓缩丸）	2,900 吨/年	补脾益肠丸、壮腰健肾丸、舒筋健腰丸
2	丸剂（蜜丸）	1,300 吨/年	壮腰健肾丸
3	胶囊剂	40,000 万粒/年	喉疾灵胶囊、昆仙胶囊
4	中药前处理（含中药提取）	9,500 吨/年	壮腰健肾丸、补脾益肠丸、喉疾灵胶囊

### 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	壮腰健肾丸	中药	壮腰健肾，养血，祛风湿。用于肾亏腰痛，膝软无力，小便频数，风湿骨痛，神经衰弱。	北京同仁堂科技发展股份有限公司制药厂、广东省罗浮山白鹤制药厂、广州白云山和记黄埔中药有限公司（“白云山和黄公司”）、广州白云山中一药业有限公司（“中一药业”）、石药控股集团广西泰诺制药有限公司、葵花药业集团(襄阳)隆中有限公司等 80 家企业。	根据米内网数据显示，北京同仁堂科技发展股份有限公司制药厂和广东省罗浮山白鹤制药厂在国内城市、县级公立医院、零售药店的该产品销售收入分别为人民币 810 万元和人民币 2,495 万元。2017 年陈李济药厂、白云山和黄公司和一中一药业的该产品销售收入分别为人民币 12,225 万元、人民币 102 万元和人民币 66 万元。
2	舒筋健腰丸	中药	补益肝肾，强健筋骨，驱风除湿，活络止痛。用于腰膝酸痛。	独家品种	2017 年陈李济药厂该产品的销售收入为人民币 21,597 万元。
3	补脾益肠丸	中药	益气养血，温阳行气，涩肠止泻。用于脾虚气滞所致的泄泻，症见腹胀疼痛、肠鸣泄泻。	华润三九医药股份有限公司	根据米内网数据显示，华润三九医药股份有限公司在国内城市、县级公立医院、零售药店的该产品销售收入为人民币 1,438 万元。2017 年陈李济药厂该产品的销售收入为人

					人民币 4,387 万元。
4	昆仙胶囊	中药	补肾通络，祛风除湿。主治类风湿关节炎属风湿痹阻兼肾虚证。症见关节肿胀疼痛，屈伸不利，晨僵，关节压痛，关节喜暖畏寒，腰膝酸软，舌质淡，苔白，脉沉细。	独家品种	2017 年陈李济药厂该产品的销售收入为人民币 1,468 万元。
5	喉疾灵胶囊	中药	清热解毒，散肿止痛。用于热毒内蕴所致的咽部红肿、咽痛；扁桃体炎、急性咽炎、慢性咽炎急性发作见上述证候者。	广东一片天医药集团有限公司、天津美伦医药集团有限公司。	根据米内网数据显示，广东一片天医药集团有限公司和天津美伦医药集团有限公司在国内城市、县级公立医院、零售药店的该产品销售收入分别为人民币 872 万元和人民币 438 万元。2017 年陈李济药厂该产品的销售收入为人民币 2,068 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，陈李济药厂、白云山和黄公司和 中一药业的销售数据主要来源于相应企业的内部资料；

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

本次为陈李济药厂原有《药品GMP证书》到期前的再认证，通过GMP认证并获发《药品GMP证书》，证明陈李济药厂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

2019年2月21日