

证券代码：600085

证券简称：同仁堂

公告编号：临 2019-018

北京同仁堂股份有限公司 关于子公司获得药品 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。

北京同仁堂股份有限公司（以下简称公司或本公司）于近日获悉，子公司北京同仁堂科技发展股份有限公司（以下简称同仁堂科技）所属制药厂经过现场检查和技术审核，符合《药品生产质量管理规范》要求，收到北京市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、基本情况：

企业名称：北京同仁堂科技发展股份有限公司制药厂

生产地址：北京市大兴区青云店镇小谷店村西、北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天贵大街 26 号、北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天贵大街 28 号

证书编号：BJ20190432

认证范围：中药前处理、中药前处理、丸剂（蜜丸、水蜜丸）

发证日期：2019 年 7 月 8 日

有效期至：2024 年 7 月 7 日

二、GMP 证书所涉及生产线情况

序号	生产线名称	生产线设计产能	代表产品
1	中药前处理生产线 （大兴生物医药产业基地）	中药粉碎生产线：500 万公斤/年 净制生产线：20-30 万公斤/年	该生产线为产品生产的前工序，并无相应代表产品
2	中药前处理生产线 （大兴区青云店）	净料加工量：1,500 万公斤/年 原料粉碎量：1,000 万公斤/年	该生产线为产品生产的前工序，并无相应代表产品
3	蜜丸生产线	3 亿丸/年	牛黄解毒丸（蜜丸）

三、市场情况

序号	产品名称	剂型	功能主治	主要生产企业	市场同类产品
1	牛黄解毒丸	丸剂（蜜丸）	清热解毒。用于火热内盛，咽喉肿痛，牙龈肿痛，口舌生疮，目赤肿痛。	同仁堂科技所属制药厂、神威药业（张家口）有限公司、广州白云山中一药业有限公司等。	该产品共有 181 家企业获得批准文号。同仁堂科技 2018 年牛黄解毒丸（蜜丸）产品收入约为人民币 2,985 万元。

注：

1. 以上资料来源为国家药品监督管理局官方网站等资料；
2. 公司通过公开资料未能获得市场同类产品具体销售资料；
3. 上述统计结果可能不尽完善，仅作参考。

四、对上市公司的影响

本次同仁堂科技所属制药厂生产线通过 GMP 认证并获发《药品 GMP 证书》，表明同仁堂科技相关生产线满足 GMP 要求，本次《药品 GMP 证书》的获得，有利于其加快工业布局调整、完善产业链条、解决产能瓶颈。本次同仁堂科技获得《药品 GMP 证书》不会对本公司业绩产生重大影响。

特此公告。

北京同仁堂股份有限公司

董 事 会

二零一九年七月二十日