

广州白云山医药集团股份有限公司

关于分公司收到《药品 GMP 认证检查结果通知》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”）分公司广州白云山医药集团股份有限公司白云山化学制药厂（“化学制药厂”）近日收到广东省药品监督管理局核准签发的《药品 GMP 认证检查结果通知》。现将相关情况公告如下：

一、《药品 GMP 认证检查结果通知》基本情况

化学制药厂于 2019 年 9 月 16 日向广东省药品监督管理局申请药品生产质量管理规范（GMP）认证证书核发，于 2019 年 11 月 25 日-2019 年 11 月 27 日接受检查，检查结论为：经审核，本次药品 GMP 认证检查符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求，现将检查结果予以告知。

《药品 GMP 认证检查结果通知》编号：（粤）药认字 20192105

申请企业：广州白云山医药集团股份有限公司白云山化学制药厂

生产企业：广州市白云区同和街同宝路 78 号

认证范围：原料药（盐酸美金刚）

药品生产许可证号：粤 20160022

受理号 0011000120190148

签发日期：2019 年 12 月 31 日

二、《药品 GMP 认证检查结果通知》所涉及的生产线情况

化学制药厂本次《药品 GMP 认证检查结果通知》涉及的生产线 2 条，为原料药（盐酸美金刚）生产线，认证累计投入费用约人民币 34.7 万元（未经审计）。具体情况如下：

序号	生产线名称	设计产能 ^注	代表产品
1	201 厂房	1.6 吨/年	盐酸美金刚、枸橼酸西地那非
2	203 厂房	1.6 吨/年	盐酸美金刚、枸橼酸西地那非

注：由于原料药的特点，同一条生产线不同产品的设计产能会存在较大差异。

三、药品的其他相关情况

盐酸美金刚为化学制药厂原料药品种，属于仿制药 4 类，适应症为治疗中重度阿尔茨海默症（AD）。2015 年 11 月 11 日，化学制药厂向国家食品药品监督管理局递交的药品注册申请获受理，受理号：CYHS1501428。2018 年 6 月 11 日通过技术审评，获得登记号 Y20170001443，审批结果为“A”，即表示原料药已通过审评审批。

经查询，目前拥有盐酸美金刚原料药批文的企业主要为 3 家：珠海联邦制药股份有限公司、湖南洞庭药业股份有限公司和上虞京新药业有限公司，仅珠海联邦制药股份有限公司一家在产并供自用；拥有盐酸美金刚制剂批文企业为 3 家：珠海联邦制药股份有限公司中山分公司、广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂（“白云山制药总厂”）、海达舍画阁药业有限公司。目前，盐酸美金刚片的主要生产厂家为丹麦灵北制药有限公司（“灵北制药”）和珠海联邦制药股份有限公司（“联邦制药”）。根据米内网数据显示，2018 年灵北制药和联邦制药在国内城市公立医院、县级公立医院的销售额分别为人民币 41,072 万元和人民币 4,638 万元。

四、对上市公司的影响

本次化学制药厂通过 GMP 认证并获发《药品 GMP 认证检查结果通知》，证明化学制药厂相关生产线满足 GMP 要求。本次《药品 GMP 认证检查结果通知》的获得，有利于其保持稳定的生产能力，满足市场需求。目前，化学制药厂仅作为白云山制药总厂制剂配套的原料药供货商，产量主要取决于白云山制药总厂的制剂市场开拓进展。同时，也不排除向其它制剂生产商供货的可能。但是，由于目前白云山制药总厂该品种制剂的市场容量较

小，因此本次获得《药品 GMP 认证检查结果通知》不会对公司及其下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

2020 年 1 月 9 日