证券代码：600332　　股票简称：白云山　　编号：2018-092

广州白云山医药集团股份有限公司公告

本公司及董事会全体成员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（“本公司”）获悉，今日本公司控股子公司广州白云山天心制药股份有限公司（“天心药业”）收到广东省药品监督管理局（“省药监局”）《广东省药品监督管理局关于收回广州白云山天心制药股份有限公司药品 GMP 证书的通知》（粤药监药安业[2018]94 号）。根据通知，省药监局依法收回天心药业证书编号为 GD20170677 的药品 GMP 证书。现将有关情况公告如下：

一、 事项基本概述

国家药品监督管理局于 2018 年 8 月 14 日-17 日对天心药业的注射用盐酸头孢甲肟开展现场检查，发现天心药业注射用盐酸头孢甲肟的生产质量管理不符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》相关规定，省药监局根据相关规定，收回天心药业编号为 GD20170677、认证范围为粉针剂（头孢菌素类）的 GMP 证书。

二、 涉及 GMP 证书基本信息

证书编号：GD20170677

企业名称：广州白云山天心制药股份有限公司

地址：广州市滨江东路 808 号

认证范围：粉针剂（头孢菌素类）

有效期至：2022 年 03 月 01 日

发证机关：广东省食品药品监督管理局

三、GMP 证书涉及的产品及市场情况

本次天心药业被收回的编号 GD20170677 的《药品 GMP 证书》涉及的品种为注射用盐酸头孢甲肟。注射用盐酸头孢甲肟为抗生素类产品，主要适用于治疗头孢甲肟敏感的革兰氏阴性菌所致的感染。目前，该产品在全球 71 个国家有销售，据上海鑫图信息科技有限公司的 pharMarket 数据库显示，2017 年全球销售金额约为 9,790.6 万美元；国内生产企业主要有桂林澳林制药有限责任公司、浙江尖峰药业有限公司、海南天煌制药有限公司等企业，以上企业该产品的销售金额分别为人民币 14,598.77 万元、人民币 11,476.17 万元和人民币 4,746.27 万元。

天心药业于 2016 年 5 月取得该产品的生产批件，目前仍处于市场开发初期，2017 年天心药业未生产及销售该产品，2018 年天心药业共生产该产品四批次合计 114,330 瓶，已销售 60,097 瓶，营业收入为人民币 255.40 万元。该品种 2018 年营业收入占本公司 2018 年 1-9 月营业收入的 0.0085%。

四、对本公司的影响和风险提示

按照药品管理法的要求，天心药业已停止注射用盐酸头孢甲肟的生产和销售，启动召回程序并完成了相关涉事产品的召回工作，并按《药品召回管理办法》的程序进行了报告。天心药业充分吸取了本次教训，认真分析在生产管理和质量管理中的不足和问题，完成检查发现项的整改工作。

本公司将根据相关事项的进展情况，按规定及时履行披露责任，

请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 12 月 19 日