

广州白云山医药集团股份有限公司 关于控股子公司获得药品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，公司控股子公司广州白云山天心制药股份有限公司（“天心药业”）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：广州白云山天心制药股份有限公司

地址：广州市海珠区滨江东路 808 号

认证范围：粉针剂（头孢菌素类）

有效期至：2024年02月29日

证书编号：GD20190965

二、GMP 证书所涉及的生产线情况

天心药业本次《药品 GMP 证书》认证范围为粉针剂（头孢菌素类）生产线。由于生产线到期认证，没有进行硬件改造，因此没有费用投入。

具体情况如下：

序号	生产线名称	设计产能	代表产品
1	粉针剂生产线（头孢菌素类）	9680 万瓶/年	注射用头孢拉定、注射用头孢他啶、注射用头孢呋辛钠

三、主要产品的市场状况

序号	产品名称	规格	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	注射用头孢拉定	500mg、1g	抗感染药物/适用于敏感菌所致的急性咽炎、扁桃腺炎、中耳炎、支气管炎和肺炎等呼吸道感染、泌尿生殖道感染及皮肤软组织感染等。	华北制药河北华民药业有限责任公司、湖南科伦制药有限公司、苏州二叶制药有限公司、上海上药新亚药业有限公司等企业	2017年,华北制药河北华民药业有限责任公司的注射用头孢拉定(500mg, 1g)、湖南科伦制药有限公司注射用头孢拉定(500mg, 1g)、苏州二叶制药有限公司的注射用头孢拉定(1g)在城市及县级以上公立医院的销售收入分别为330万元、309万元和112万元。2017年天心药业的注射用头孢拉定销售收入为2,635万元。
2	注射用头孢他啶	500mg、750mg、1g、1.5g、2g、3g	抗感染药物/用于敏感革兰阴性杆菌所致的败血症、下呼吸道感染、腹腔和胆道感染、复杂性尿路感染和严重皮肤软组织感染等。	海南海灵化学制药有限公司、国药集团致君(深圳)制药有限公司、深圳立健药业有限公司、哈药集团制药总厂等企业	2017年,海南海灵化学制药有限公司的注射用头孢他啶(500mg, 750mg, 1g, 1.5g, 2g)、国药集团致君(深圳)制药有限公司的注射用头孢他啶(500mg, 1g, 1.5g)、深圳立健药业有限公司的注射用头孢他啶(1g)在城市及县级以上公立医院的销售收入分别为363,137万元、8,715万元和2,179万元。2017年天心药业的注射用头孢他啶销售收入为5,755万元。
3	注射用头孢呋辛钠	250mg、500mg、750mg、1g、1.5g、2g、3g	抗感染药物/用于敏感菌所致的急、慢性支气管炎、感染性支气管扩张症、细菌性肺炎、肺脓肿和术后胸腔感染等呼吸道感染和鼻窦炎、扁桃腺炎、咽炎等耳、鼻、喉科感染。	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司、瑞阳制药有限公司、深圳立健药业有限公司等企业	2017年,石药集团中诺药业(石家庄)有限公司的注射用头孢呋辛钠(1.5g)、瑞阳制药有限公司的注射用头孢呋辛钠(2g)、深圳立健药业有限公司的注射用头孢呋辛钠(750mg, 1.5g)在城市及县级以上公立医院的销售收入分别为3,748万元、

					3,910万元和29,326万元。2017年天心药业的注射用头孢呋辛钠销售收入为9,278万元。
--	--	--	--	--	--

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，天心药业的销售数据主要来源于天心药业的内部资料；
3.以上表格中各药品的市场销售数据来源为米内网，以上数据仅作参考。
4.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

本次为天心药业原有《药品GMP证书》的再认证，通过GMP认证并获发《药品GMP证书》，证明天心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

2019年3月6日