

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



廣州白雲山醫葯集團股份有限公司

GUANGZHOU BAIYUNSHAN PHARMACEUTICAL HOLDINGS CO., LTD.

(於中華人民共和國註冊成立之股份有限公司)

(H股股份代碼：0874)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出的。

茲刊載廣州白雲山醫葯集團股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站(www.sse.com.cn)刊登的本公司關於控股子公司獲得藥品GMP證書的公告之中文全文，僅供參考。

廣州白雲山醫葯集團股份有限公司
董事會

中國廣州，2019年6月27日

於本公告日，本公司董事會成員包括執行董事李楚源先生、程寧女士、劉菊妍女士、倪依東先生、黎洪先生與吳長海先生，及獨立非執行董事儲小平先生、姜文奇先生、黃顯榮先生與王衛紅女士。

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，公司控股子公司广西白云山盈康药业有限公司（“广西盈康”）于近日收到广西壮族自治区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：广西白云山盈康药业有限公司

地址：1、广西南宁市昆仑大道8-1号

2、广西田东县东海工业集中区

认证范围：1、片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、丸剂（水蜜丸）、口服溶液剂、糖浆剂、合剂（口服液）、酒剂、搽剂、洗剂（外用）、原料药（萝芙木）、中药前处理和提取。2、中药前处理和提取（二车间）

有效期至：2024年06月18日

证书编号：GX20190357

二、GMP证书所涉及的生产线情况

本次《药品GMP证书》认证生产线12条，为片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、丸剂（水蜜丸）、口服溶液、合剂（口服液）、糖浆剂、酒剂、

搽剂、洗剂（外用）、原料药（萝芙木）生产线和中药前处理和提取，认证累计投入费用约人民币 90.40 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	片剂生产线	10 亿片/年	维 C 银翘片、咳特灵片、华佗风痛宝片、黄根片、清火栀麦片
2	硬胶囊剂生产线	0.5 亿粒/年	华佗风痛宝胶囊
3	颗粒剂生产线	500 吨/年	维 C 银翘颗粒、橘红痰咳颗粒、参梅养胃颗粒、藿香正气颗粒
4	丸剂（水蜜丸）生产线	2 吨/年	全鹿丸
5	口服溶液生产线	2,500 万支/年（以 10ml/支计）	肌苷口服溶液
6	合剂（口服液）生产线	2,000 万支/年（以 10ml/支计）	九味补血口服液
7	糖浆剂生产线	50 万瓶/年（以 100ml/瓶计）	感冒止咳糖浆
8	酒剂生产线	480 吨/年	祛风湿药酒
9	搽剂生产线	150 万瓶/年（以 50ml/瓶计）	癣宁搽剂
10	洗剂（外用）生产线	300 万瓶/年（以 250ml/瓶计）	三味清热止痒洗剂
11	原料药（萝芙木）生产线	2.4 吨/年	萝芙木
12	中药前处理和提取	15,600 吨/年	九味补血口服液、三味清热止痒洗剂、维 C 银翘片/颗粒、华佗风痛宝片/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	九味补血口服液	中药	益气补血，健脾益胃。用于气血两虚之失眠健忘，心慌，头晕目眩，神疲乏力，气短自汗，纳呆食少。	独家品种	2018 年广西盈康该产品销售收入为人民币 1,454.42 万元。
2	三味清热止痒洗剂	中药	清热燥湿，解毒祛风止痒。用于湿热	独家品种	2018 年广西盈康该产品销售收入为人民币

			风毒瘀阻所致的外阴瘙痒病，症见局部皮肤干燥，肥厚，瘙痒难忍者。		4,128.38 万元。
3	肌昔口服溶液	化学药	用于急、慢性肝炎的辅助治疗。	广西南宁百会药业集团有限公司（“百会药业”）、浙江浙北药业有限公司（“浙北药业”）和浙江优胜美特中药有限公司（“优胜美特”）等 101 家企业具有生产批文。	根据米内网数据显示，百会药业、浙北药业和优胜美特在国内城市、县级公立医院、城市零售药店该产品的销售收入分别为人民币 59 万元、人民币 56 万元和人民币 38 万元。2018 年广西盈康该产品销售收入为人民币 726.92 万元。
4	维 C 银翘片	中药	疏风解表，清热解毒。用于外感风热所致的流行性感冒，症见发热、头痛、咳嗽、口干、咽喉疼痛。	贵州百灵企业集团制药股份有限公司（“贵州百灵”）、国药集团德众(佛山)药业有限公司（“国药德众”）和江西南昌桑海制药有限公司（“南昌桑海”）等 336 家企业具有生产批文。	根据米内网数据显示，贵州百灵、国药德众和南昌桑海在国内城市、县级公立医院、城市零售药店该产品的销售收入分别为人民币 10,017 万元、人民币 2,369 万元和人民币 569 万元。2018 年广西盈康该产品销售收入为人民币 1,178.27 万元。
5	维 C 银翘颗粒	中药	辛凉解表，清热解毒。用于风热感冒引起的发热头痛、咳嗽、咽喉疼痛。	广西维威制药有限公司（“维威制药”）、南宁康诺生化制药有限公司和桂林红会药业有限公司等 12 家企业具有生产批文。	根据米内网数据显示，维威制药在国内城市、县级公立医院、城市零售药店该产品的销售收入为人民币 51 万元。2018 年广西盈康该产品销售收入为人民币 580.85 万元。
6	感冒止咳糖浆	中药	清热解表，止咳化痰。用于外感风热所致的感冒，症见发热恶风、头痛鼻塞、咽喉肿痛，咳嗽、周身不适。	江西和盈药业有限公司（“和盈药业”）和贵州拜特制药有限公司（“拜特制药”）等 34 家企业具有生产批文。	根据米内网数据显示，和盈药业和拜特制药在国内城市零售药店该产品的销售收入分别为人民币 69 万元和人民币 66 万元。2018 年广西盈康该产品销售收入为人民币 39.17 万元。

7	癣宁搽剂	中药	清热除湿，杀虫止痒，有较强的抗真菌作用。用于脚癣、手癣、体癣、股癣皮肤癣症。	独家品种	2018 年广西盈康该产品销售收入为人民币 86.18 万元。
8	华佗风痛宝胶囊	中药	驱风祛湿，通络除痹，消肿止痛。用于风湿痹痛，肢体屈伸不利，筋脉拘挛，关节肿痛、尪痹关节变形，风湿性关节炎、类风湿性关节炎，肩周炎。	独家品种	2018 年广西盈康该产品销售收入为人民币 6.27 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，广西盈康的销售数据主要来源于广西盈康的内部资料；
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

本次证书编号为GX20190357的《药品GMP证书》，其认证包含广西盈康新建中药前处理和提取（二车间）第一次认证及原有证书编号为GX20140080的《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》，证明广西盈康新建车间及原有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6月27日