

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)

有關媒體報道之進一步澄清公告

茲提述廣州白雲山醫葯集團股份有限公司(「本公司」，連同其下屬企業，統稱「本集團」)日期為2019年7月21日之澄清公告(「先前公告」)。

本公司注意到最近有媒體報道涉及本公司控股股東廣州醫葯集團有限公司、本公司及下屬企業。正如先前公告中所述，該等媒體報道內容與事實不符，本公司已對相關事項進行了核實，現就有關情況進一步說明如下：

一、關於金戈研發情況

本公司分公司廣州白雲山醫葯集團股份有限公司白雲山製葯總廠(「白雲山製葯總廠」)生產的枸橼酸西地那非片(商品名「金戈」)為國內首家獲批准生產的枸橼酸西地那非片的仿製葯，其研發主要有如下階段：

(一) 臨床批件階段

基於對枸橼酸西地那非市場前景的判斷，1999年12月，原廣州白雲山製葯股份有限公司(「原白雲山股份」，於2013年被本公司吸收合併)與自然人劉玉輝簽訂《關於組建廣州白雲山醫葯科技發展有限公司合同書》，合資組建廣州白雲山醫葯科技發展有限公司(「白雲山科技公司」)。白雲山科技公司註冊資本為人民幣200萬元，其中，原白雲山股份佔股51%，劉玉輝佔股49%。該公司投資總額為人民幣1,633萬元，其中，原白雲山股份以白雲山商標的使用權及一家合法的醫葯經營性公司的無形資產作價人民幣400萬元及現金人民幣433萬元，合計人民幣833萬元投入；劉玉輝以國家一類新葯枸橼酸西地那非臨床批件及國家四類新

藥阿奇霉素粉針劑新藥證書作價人民幣800萬元投入。2009年8月11日，劉玉輝將其持有白雲山科技公司49%的股權轉讓給北京康業元投資顧問有限公司（「北京康業元」）。

2001年1月，枸橼酸西地那非片獲得新藥臨床批件，申請單位為白雲山製藥總廠、哈爾濱三聯藥業有限公司（「三聯藥業」）及黑龍江省宏輝藥物研究所（「宏輝藥物研究所」）。

2001年12月，白雲山製藥總廠、三聯藥業、宏輝藥物研究所、白雲山科技公司簽訂《協議書》（「《協議書》」），約定三聯藥業及宏輝藥物研究所退出新藥申報，變更申報單位為白雲山製藥總廠、白雲山科技公司，確定白雲山製藥總廠為生產單位，白雲山科技公司擁有申報新藥的全部產權和收益。

（二）新藥申報階段

2003年，白雲山製藥總廠、白雲山科技公司獲得新藥證書，因受原研藥專利保護期的影響，白雲山製藥總廠未能取得生產批件，未實際投入生產。

（三）生產批件階段

根據《藥品註冊管理辦法》，專利藥到期前兩年可以提出藥品仿製申請，2012年白雲山製藥總廠重啟金戈的生產批件的註冊工作，並嚴格按照國家新規開展相關工作。在歷時兩年多的研發、報批工作中，白雲山製藥總廠在技術研究、專利調研、市場准入等方面投入大量人力、物力。白雲山製藥總廠、廣州白雲山醫藥集團股份有限公司白雲山化學製藥廠（「白雲山化學製藥廠」）於2014年7月、2014年8月分別獲得枸橼酸西地那非片劑生產批件及原料藥生產批件。

二、關於金戈生產銷售及收益分配協商的情況

白雲山製藥總廠在取得枸橼酸西地那非片劑的生產批件後，先後獲得了金戈粉紅色藥片(BYS)、枸橼酸西地那非原料後處理等多項專利。白雲山製藥總廠註冊的商標「金戈」獲批准為藥品商品名，「金戈」商標為本公司獨家擁有。在白雲山科技公司2015年第一次股東會暨第五次董事會會議上，北京康業元提出為了不影響產品的市場推廣，現暫由白雲山製藥總廠進行銷售。關於金戈權益問題，雙方股東之間，白雲山科技公司與白雲山製藥總廠之間需要商討並最終確定。白雲山製藥總廠對金戈的銷售進行了大量的市場調研、營銷策劃、渠道投入和品牌建設工作，金戈從上市以來取得了良好的銷售業績。

受原研藥專利保護期及雙方實際合作方式等情況改變的影響，鑒於各方在金戈的研發、生產和經營過程中不同的貢獻程度，為維護各方利益，避免因收益分配糾紛影響金戈良好的發展趨勢，雙方股東代表對金戈的產權和收益等問題進行多次協商，最近一次協商是本月11日，但雙方一直未能達成一致意見。

白雲山製藥總廠已經依據白雲山科技公司對金戈的貢獻程度合理預估該公司應得的收益，並進行了相應的計提。

三、關於媒體報導的說明

(一) 關於原材料生產過程及成本

事實上，該公開信提及的「原材料」只是金戈原料生產過程中使用的10多種物料之一，2018年該「原材料」的平均採購成本佔金戈原料單位生產成本(不含三大費用)約36.32%，白雲山化學藥廠生產金戈原料所需物料的平均採購成本高於該公開信提及的「每公斤1800」。白雲山化學藥廠嚴格按藥品註冊工藝在其車間內生產金戈原料，所採購的原輔料還需經過磺化、胺化、合環、精製和成鹽等步驟，以及此過程中產生的三廢處理，因此，生產成本高於原輔料的採購價格。

白雲山化學藥廠原料生產經營過程合法合規，不存在虛增成本的情況，亦不存在該「原材料直接從山東運到總廠庫房」的情況。白雲山製藥總廠和白雲山化學藥廠均為本公司分公司，兩分公司之間的採購與銷售按一般商業條款協商確定。2018年，白雲山化學藥廠生產的金戈原料藥不含稅銷售價格約為人民幣8,600元／公斤，含稅價約為人民幣10,000元／公斤；金戈原料的銷售收入約為人民幣2,828萬元。

媒體報道中的公開信提及，可從該供應商濟南某公司原材料銷售數據推出金戈片劑的產量、收入及毛利等。如上所述，該「原材料」只是金戈原料生產過程中使用的10多種物料之一，且需要經過磺化、胺化、合環、精製和成鹽等步驟；此外，白雲山製藥總廠生產的金戈分為25mg、50mg和100mg三種規格，耗用原料數量及收得率都不同，故不能簡單用該「原材料」採購量作為計算金戈產量、收入及毛利的依據。

金戈(枸橼酸西地那非片)2014年上市以來的產銷量、營業收入、營業成本、毛利如下表所示：

	產品	生產量	銷售量	營業收入 (人民幣萬元)	營業成本 (人民幣萬元)	毛利 (人民幣萬元)
2014年	枸橼酸西地那非片(萬片)	352.01	291.98	5,635.46	474.82	5,160.63
2015年	枸橼酸西地那非片(萬片)	1,589	1,495	23,378.00	1,818.00	21,560.00
2016年	枸橼酸西地那非片(千盒)	10,418.63	9,865.82	40,049.23	3,222.27	36,826.96
2017年	枸橼酸西地那非片(萬片)	4,309.40	3,963.50	56,266.02	4,149.65	52,116.37
2018年	枸橼酸西地那非片(萬片)	4,903.08	4,773.99	66,205.78	8,374.54	57,831.24

註：金戈(枸橼酸西地那非片)2015年—2018年的產銷量、營業收入、營業成本等相關數據已於本公司各年度報告中披露，具體內容詳見本公司在上海證券交易所網站(<http://www.sse.com.cn>)及香港聯合交易所有限公司網站(<http://www.hkex.com.hk>)披露的年度報告。

媒體報道的公開信所述內容與事實不符。

(二) 關於偷稅漏稅和財務數據造假

白雲山製藥總廠和白雲山化學製藥廠均為本公司分公司，分別獨立核算，各自依法繳納增值稅，兩個分公司的企業所得稅由本公司合併繳納。上述分公司的材料採購、生產、銷售、成本結轉等均已按照企業會計準則的相關規定進行核算，兩個分公司之間的內部交易已按照企業會計準則的相關規定進行抵銷，不存在披露信息不實、財務數據造假、偷稅漏稅、侵害股東利益的情形。

(三) 關於百定經銷權及產品研發投入

經核實，「百定」的生產批件是由山東瑞陽製藥持有，由白雲山科技公司獨家經銷。受國家出臺的「兩票制」政策影響，白雲山科技公司不具備該產品的全國醫院終端覆蓋能力。因此，經白雲山科技公司第五屆董事會第一次會議過半數董事同意，白雲山科技公司將該產品經銷權轉給山東瑞陽製藥。

白雲山科技公司是一家研發、銷售公司，開發新產品是其正常業務。2017年，白雲山科技公司立項了用於心血管、糖尿病治療的三個產品的開發工作，並獲得董事會過半數通過。截至目前，上述三個產品仍處於開發階段。「百定」事項和新產品研發開支均為經營性決策，根據《白雲山科技公司章程》經董事會過半數同意即獲通過，無需提交股東會審議，相關決議合法有效。

(四) 關於白雲山科技公司分紅

截至2018年末，白雲山科技公司未分配利潤為人民幣92,223,375.73元。該公司自成立以來一共向股東進行了8次分紅，分紅總額約人民幣87,271,338.24元，其中劉玉輝及北京康業元獲得分紅人民幣42,763,645.74元。雖然白雲山製藥總廠

已依據白雲山科技公司對金戈的貢獻程度合理預估該公司應得的收益，並進行了相應的計提，但由於雙方一直未能就金戈收益分配問題達成一致意見，故以上計提的收益尚未兌付給白雲山科技公司，白雲山科技公司的以上分紅並未包含金戈的收益。2015年至2018年，白雲山科技公司未向雙方股東進行分紅，主要是該公司出於長遠發展考慮，抓住上市許可人制度帶來的發展機遇，積極開展項目研發和產品申報等事項，需要大量投入研發資金。

根據《白雲山科技公司章程》的規定，白雲山科技公司依法設立董事會、監事會，並聘任公司高管，劉玉輝及北京康業元也一直派出高管參與白雲山科技公司日常經營管理。白雲山科技公司近三年均有召開股東會，且均提前通知雙方股東。因為涉及的分紅事項雙方一直未能談妥，對方股東僅參加了2017年召開的股東會，股東會未具備審議分紅事項的主觀及客觀條件，但雙方股東均擁有權利和義務，不存在侵害股東利益的情形。

四、對本公司的影響

2018年，白雲山製藥總廠生產金戈的主營業務收入為人民幣66,205.78萬元，佔本公司合併財務報表主營業務收入的1.58%；毛利為人民幣57,831.24萬元，佔本公司合併財務報表毛利的5.86%。

在相關收益分配方面，雖然白雲山製藥總廠已經依據白雲山科技公司對金戈的貢獻程度合理預估該公司應得的收益，並進行了相應的計提，但由於雙方股東尚未就收益分配達成一致意見，故本公司暫時無法計算對本公司當期或期後利潤的具體影響金額。本公司將繼續積極推進相關工作，依法依規解決金戈收益分配問題。

如上所述，本公司在生產、銷售金戈過程中均合法合規。鑒於媒體報導中的公開信內容與事實不符，引起部分公眾對本公司的質疑，給本公司造成一定的負面影響，損害廣大投資者及本公司的利益，本公司保留法律追訴的權利。

本公司謹此提醒本公司股東及潛在投資者，如欲查詢有關本集團的資料，應參閱本公司登載於香港聯合交易所有限公司網站(<http://www.hkex.com.hk>)和本公司網站的公告。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司證券時，務須審慎行事。

廣州白雲山醫藥集團股份有限公司
董事會

中國廣州，2019年7月26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、吳長海先生與張春波先生，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。