

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](http://www.sse.com.cn))刊登的本公司關於分公司獲得藥品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，2018年12月14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、陳矛先生、劉菊妍女士、程寧女士、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 关于分公司获得药品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（以下简称“公司”）获悉，公司分公司广州白云山医药集团股份有限公司白云山何济公制药厂（以下简称“何济公制药厂”）于近日收到广东省食品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：广州白云山医药集团股份有限公司白云山何济公制药厂

地址：1、广州市白云区新市街萧岗大马路52号

2、广州市白云区同和街云泰路6号

3、佛山市南海里水镇大冲工业区

认证范围：散剂、橡胶膏剂、乳膏剂（含激素类）、软膏剂

有效期至：2023年11月21日

证书编号：GD20180902

### 二、GMP证书所涉及的生产车间情况

本次《药品GMP证书》认证范围为散剂、橡胶膏剂、乳膏剂（含激素类）、软膏剂，本次认证累计投入费用约人民币230万元。具体情况如下：

序号	生产线名称	设计产能	代表产品
1	橡胶膏剂生产线(新市制造部)	2,160 万袋/年	跌打镇痛膏
2	乳膏剂(激素类)生产线(同和制造部)	9,000 万支/年	复方醋酸地塞米松乳膏、曲咪新乳膏
3	乳膏剂(非激素类)、软膏剂生产线(同和制造部)	2,160 万支/年	硝酸益康唑乳膏、盐酸环丙沙星乳膏
4	散剂生产线(里水制造部)	1,170 万盒/年	阿咖酚散

### 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	跌打镇痛膏	中药	活血止痛，散瘀消肿、祛风胜湿	独家产品	本品为骨伤科软组织扭挫伤类、腰腿痛类非处方药，是何济公制药厂独家产品。2017 年何济公制药厂该品种销售收入为人民币 4,808 万元。
2	复方醋酸地塞米松乳膏	化学药	适用于局限性瘙痒症、神经性皮炎、接触性皮炎、脂溢性皮炎以及慢性湿疹	广东华润顺峰药业有限公司、广东众生药业股份有限公司、国药集团三益药业(芜湖)有限公司等 109 个批准文号	本品为皮肤科用药类非处方药，2017 年何济公制药厂该品种销售收入为人民币 2,542 万元。
2	曲咪新乳膏	化学药	适用于湿疹、神经性皮炎、接触性皮炎、脂溢性皮炎、体癣、股癣、手足癣	广东华润顺峰药业有限公司、广东众生药业股份有限公司、国药集团三益药业(芜湖)有限公司、广东恒建制药有限公司等 73 个批准文号	本品为皮肤科用药类非处方药，2017 年何济公制药厂该品种销售收入为人民币 1,998 万元。
3	硝酸益康唑乳膏	化学药	适用于皮肤念珠菌病、体癣、股癣、足癣、花斑癣	上海通用药业股份有限公司、广东华润顺峰药业有限公司、国药集团三益药业(芜湖)有限公司等 27 个	本品为皮肤科用药类非处方药，2017 年何济公制药厂该品种销售收入为人民币 24 万元。

				批准文号	
4	盐酸环丙沙星乳膏	化学药	适用于普通感冒或流行性感冒引起的发热，也用于缓解轻至中度疼痛如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经	广东恒建药业股份有限公司、上海医药集团青岛国风药业股份有限公司等7个批准文号	本品为皮肤科用药类非处方药，2017年何济公制药厂该品种销售收入为人民币45万元。
5	阿咖酚散	化学药	治疗脓疱疮、疖肿、毛囊炎、湿疹合并感染、外伤感染、癣病合并感染及其他化脓性皮肤感染等	广西邦琪药业集团有限公司、重庆申高生化制药股份有限公司、重庆和平制药有限公司等61个批准文号	阿咖酚散属于解热镇痛类非处方药，生产厂家较多，但整体市场规模庞大。何济公制药厂是国内较早从事解热镇痛散剂的生产企业。2017年何济公制药厂该品种销售收入为人民币15,813万元。

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，何济公制药厂的销售数据主要来源于公司2017年年度报告及内部资料；

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

本次为何济公制药厂原有《药品GMP证书》（编号：GD20130136、GD20140199）到期前再认证，通过GMP认证并获发新版《药品GMP证书》，表明何济公制药厂上述生产线满足新版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

2018年12月14日