

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分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，2019 年 5 月 6 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（“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化学制药厂（“化学制药厂”）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：广州白云山医药集团股份有限公司白云山化学制药厂

地址：1、广州市白云区同和街同宝路 78 号

2、佛山市南海区里水镇北沙工业区

认证范围：无菌原料药（头孢硫脒）

有效期至：2024年04月28日

证书编号：GD20190992

二、GMP 证书所涉及的生产线情况

化学制药厂本次《药品 GMP 证书》认证范围为无菌原料药（头孢硫脒），本次认证累计投入费用约人民币 427 万元（未经审计）。具体情况如下：

生产线名称	设计产能	代表产品

205-1 无菌生产线	100 吨/年	头孢硫脒
-------------	---------	------

三、主要产品的市场状况

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
头孢硫脒	原料药	抗感染药物/用于敏感菌所引起呼吸系统、肝胆系统、五官、尿路感染及以内膜炎、败血症。	山东罗欣药业集团股份有限公司（“山东罗欣”）、福安药业集团重庆博圣制药有限公司（“重庆福安”）、江苏汉斯通药业有限公司等 15 家企业具有生产批文。	头孢硫脒 2018 年国内原料需求量约为 80 吨。根据米内网数据显示，头孢硫脒原料药主要使用厂家为广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂（“白云山制药总厂”）、广州白云山天心制药股份有限公司、山东罗欣、重庆福安，此四家企业原料使用量占据市场用量的 80%以上。其中以白云山制药总厂用量最大，山东罗欣、重庆福安均有使用自产的原料。化学制药厂 2018 年头孢硫脒销售收入为人民币 8,861.52 万元。

- 注：1.以上资料来源为国家药品监督管理局官方网站等资料；
2.以上表格中，化学制药厂的销售数据主要来源于化学制药厂的内部资料；
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

本次为化学制药厂原有《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》，证明化学制药厂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5月6日