

证券代码：600085

证券简称：同仁堂

公告编号：临 2017-012

北京同仁堂股份有限公司

关于所属制药厂获得药品 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。

北京同仁堂股份有限公司（以下简称公司或本公司）于近日获悉，公司所属北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂（以下简称制药厂）有关生产基地及生产车间经过现场检查、技术审核，符合《药品生产质量管理规范》要求，收到北京市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 BJ20170265 相关信息

（一）证书信息

证书编号：BJ20170265

企业名称：北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂

地 址：北京大兴区中关村科技园区生物医药产业基地永旺路 24 号

认证范围：中药前处理；中药提取；合剂（口服液）；糖浆剂

认证日期：2017 年 4 月 21 日

有效期至：2022 年 4 月 20 日

（二）、生产线、计划生产品种及设计产能

1、中药前处理生产线，

| 序号 | 生产线名称 | 设计产能 | 代表品种 |
|----|----------------|------------|-------------------|
| 1 | 中药前处理生产线 | 150 万公斤/年 | —— |
| 2 | 中药提取生产线 | 50 万公斤/年 | —— |
| 3 | 合剂（口服液）、糖浆剂生产线 | 15000 万支/年 | 止咳橘红口服液； 百咳静糖浆 |

（三）、主要产品市场情况

| 序号 | 产品名称 | 功能主治 | 其他主要生产企业 | 市场同类产品情况 |
|----|--------|------------|-----------|--------------|
| 1 | 止咳橘红口服 | 用于痰热阻肺引起的咳 | 山东方健制药有限公 | 该产品目前有 8 家企业 |

| | | | | |
|---|-------|---|---------------------------------------|---|
| | 液 | 嗽痰多、胸满气短、咽干喉痒。 | 司、广州诺金制药有限公司、哈尔滨一洲制药有限公司等。 | 获得批准文号。公司该产品 2016 年收入为 224.6 万元。 |
| 2 | 百咳静糖浆 | 清热化痰，止咳平喘。用于外感风热所致的咳嗽、咯痰；感冒，急、慢性支气管炎见上述证候者。 | 佐今明制药股份有限公司、辽宁康博士制药有限公司、东莞市亚洲制药有限公司等。 | 该产品目前有 15 家企业获得批准文号。公司该产品 2016 年收入为 24.68 万元。 |

注：主要生产企业情况经 CFDA 官网查询获得；公司通过公开资料未能获得市场同类产品具体销售数据。

二、GMP 证书 BJ20170270 相关信息

（一）证书信息

证书编号：BJ20170270

企业名称：北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂

地址及认证范围：

北京市平谷区兴谷开发区 M2-5 区 2 号：中药前处理；

北京市大兴区中关村科技园区生物医药产业基地永旺路 24 号：中药提取；
中药前处理；

北京市大兴区中关村科技园区生物医药产业基地天贵大街 33 号：散剂（含外用）；丸剂（蜜丸、水蜜丸、水丸、浓缩丸、糊丸）；锭剂（含外用）；

北京市平谷区黄松峪乡：散剂（含外用）。

认证日期：2017 年 6 月 9 日

有效期至：2022 年 6 月 8 日

（二）生产线、计划生产品种及设计产能

| 序号 | 生产线名称 | 设计产能 | 代表品种 |
|----|------------|-----------|------|
| 1 | 中药前处理（平谷） | 500 万公斤/年 | —— |
| 2 | 中药提取（永旺路） | 50 万公斤/年 | —— |
| 3 | 中药前处理（永旺路） | 150 万公斤/年 | —— |

| | | | |
|---|-------------------|-----------|----------------------|
| 4 | 散剂（天贵大街、平谷） | 20 万公斤/年 | 救急散、口腔溃疡散 |
| 5 | 丸剂（蜜丸）（含锭剂） | 800 万公斤/年 | 再造丸 |
| 6 | 丸剂（水蜜丸、水丸、浓缩丸、糊丸） | 50 万公斤/年 | 复方小活络丸、儿童七珍丸、克银丸、小金丸 |

（三）、主要产品市场情况

| 序号 | 产品名称 | 剂型 | 功能主治 | 主要生产企业 | 市场同类产品情况 |
|----|--------|---------|---|--|---|
| 1 | 救急散 | 散剂 | 用于内热食滞，外感风寒引起的身烧口渴，咳嗽痰盛，咽喉肿痛，惊风抽搐，夜卧不安，隐疹不出 | 本公司所属制药厂。 | 该产品共有 1 家企业获得批准文号。公司该产品 2016 年收入为 7.25 万元。 |
| 2 | 口腔溃疡散 | 散剂 | 清热敛疮。用于口腔溃疡。 | 本公司所属制药厂、吉林万通药业集团梅河药业股份有限公司、贵州瑞和制药有限公司。 | 该产品共有 3 家企业获得批准文号。公司该产品 2016 年收入为 577.03 万元。 |
| 3 | 再造丸 | 丸剂（大蜜丸） | 祛风化痰，活血通络。用于风痰阻络所致的中风，症见半身不遂、口舌歪斜、手足麻木、疼痛拘挛、言语謇涩。 | 本公司所属制药厂、华佗国药股份有限公司、长春人民药业集团有限公司、贵阳德昌祥药业有限公司等。 | 该产品共有 41 家企业获得批准文号。公司该产品 2016 年收入为 403.14 万元。 |
| 4 | 复方小活络丸 | 丸剂（水蜜丸） | 舒筋活络，散风止痛。用于风寒湿邪引起的风寒湿痹， | 本公司所属制药厂。 | 该产品共有 1 家企业获得批准文号。公司该产品 2016 年收入为 |

| | | | | | |
|---|-------|---------|---|--|--|
| | | | 肢节疼痛，麻木拘挛，半身不遂，行步艰难。 | | 1825.72 万元。 |
| 5 | 儿童七珍丸 | 丸剂（水丸） | 祛风镇惊，消食导滞。用于停食停乳引起：肚胀腹硬，呕吐乳食，大便秘结，痰热惊风。 | 本公司所属制药厂、贵阳德昌祥药业有限公司。 | 该产品共有 2 家企业获得批准文号。公司该产品 2016 年收入为 31.59 万元。 |
| 6 | 克银丸 | 丸剂（浓缩丸） | 清热解毒，祛风止痒。用于皮损基底红，舌基底红，便秘，尿黄属血热风燥型的银屑病。 | 本公司所属制药厂、吉林紫鑫般若药业有限公司、吉林省天泰药业股份有限公司、山西振东安特生物制药有限公司、陕西金象制药有限公司等。 | 该产品共有 16 家企业获得批准文号。公司该产品 2016 年收入为 79.84 万元。 |
| 7 | 小金丸 | 丸剂（糊丸） | 散结消肿，化痰止痛。用于痰气凝滞所致的瘰疬、癭瘤、乳岩、乳癖，症见肌肤或肌肤下肿块一处或数处，推之能动，或骨及骨关节肿大，皮色不变，肿硬作痛。 | 本公司所属制药厂、李时珍医药集团有限公司、华润三九（黄石）药业有限公司、西安正大制药有限公司、健民药业集团股份有限公司、杭州胡庆余堂药业有限公司等。 | 该产品共有 30 家企业获得批准文号。公司该产品 2016 年收入为 1940.74 万元。 |

注：主要生产企业情况经 CFDA 官网查询获得；公司通过公开资料未能获得市场同类产品具体销售数据。

四、对上市公司的影响

制药厂中药前处理生产线、中药提取生产线为本公司制药过程中实施的蒸、

炒、炙、煅、浓缩提取等炮制工序，属于公司生产链条的中间程序，不形成产成品，亦无法与市场同类产品进行比较；中药前处理生产线、中药提取生产线本次认证为原 GMP 证书即将到期且按照药监部门的规定与有关制剂生产线进行联动认证。

位于平谷的中药前处理生产线和散剂生产车间，为公司制药厂所属组成部分，本次为 GMP 续期认证程序。

位于生物医药产业基地永旺路 24 号的合剂、糖浆剂生产线，与同在生物医药产业基地位于天贵大街 33 号的散剂、丸剂等生产线为公司新设立的生产线。上述两地生产线为本公司募集资金投资建设项目。本项目获得 GMP 认证通过，有助于公司加快位于北京大兴产业园区的工业布局、完善产业链条、及早解决产能瓶颈、确保产品市场供应，并依照京津冀协同发展的战略部署做好统筹发展的相关规划。公司将继续加速落实品种转移与募投项目收尾的各项工作，以推动新生产基地发挥应有作用。

特此公告。

北京同仁堂股份有限公司
董 事 会
二零一七年六月二十九日