证券代码：600085　　证券简称：同仁堂　　公告编号：临 2020-003

北京同仁堂股份有限公司

关于所属制药厂收到《药品 GMP 检查结果通知》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）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，符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求，收到北京市药品监督管理局签发的《药品 GMP 检查结果通知》。现将相关信息公告如下：

一、《药品 GMP 检查结果通知》基本情况

企业名称：北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂

地　　址：北京市北京经济技术开发区西环南路 8 号、四川省成都龙泉驿区兴龙镇长河村三组（北京同仁堂科技发展成都有限公司）、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、河北省安国现代中药工业园同仁堂路 18 号甲 1 号。

认证范围：片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、丸剂（蜜丸、水蜜丸、浓缩丸）、滴丸剂；中药提取（集团内共用）、中药前处理（集团内共用）；中药提取、中药前处理；中药前处理。

检查日期：2019 年 10 月 29 日至 11 月 1 日

二、《药品 GMP 检查结果通知》所涉及的生产线情况

序号	生产线名称	设计产能	代表品种
1	片剂生产线	1764 公斤/年	妇科白带片
2	硬胶囊剂生产线	9000 公斤/年	巴戟天寡糖胶囊
3	颗粒剂生产线	6 万公斤/年	二母宁嗽颗粒
4	丸剂生产线（蜜丸、水蜜丸、浓缩丸）	340 万公斤/年	京制咳嗽痰喘丸
5	滴丸生产线	2 万公斤/年	愈风宁心滴丸
6	中药提取	50 万公斤/年	——

7	中药前处理	650 万公斤/年	——

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	妇科白带片	健脾舒肝，除湿止带。用于脾虚湿盛，白带量多，腰腿酸痛。	湖南安邦制药有限公司、江西药都樟树制药有限公司、长春人民药业集团有限公司。	该产品共有 4 家企业获得批准文号。 公司该产品未生产。
2	巴戟天寡糖胶囊	温补肾阳。用于轻中度抑郁症中医辨证属于肾阳虚证者，症见抑郁情绪、心绪低落、失眠多梦、疲倦乏力等。	无	该产品共有 1 家企业获得批准文号。 公司该产品 2018 年销售为 1280 万元。
3	二母宁嗽颗粒	清肺润燥，化痰止咳。用于燥热蕴肺、痰黄而粘不易咳出，胸闷气促，久咳不止，声哑喉痛。	无	该产品共有 1 家企业获得批准文号。 公司该产品 2018 年销售为 571 万元。
4	京制咳嗽痰喘丸	散风清热，宣肺止咳，祛痰定喘。用于外感风邪，痰热阻肺，咳嗽痰盛，气促哮喘，不能躺卧，喉中作痒，胸膈满闷，老年痰喘。	北京同仁堂科技发展股份有限公司制药厂	该产品共有 2 家企业获得批准文号。 公司该产品 2018 年销售为 346 万元。
5	愈风宁心滴丸	解痉止痛，增强脑及冠脉血流量。用于高血压头晕，头痛，颈项疼痛，冠心病心绞痛，神经性头痛等症。	浙江尖峰药业有限公司	该产品共有 2 家企业获得批准文号。 公司该产品 2018 年销售为 5976 万元。

注：

1、以上数据来源为国家食品药品监督管理总局官方网站；

2、上述统计结果可能不尽完善，仅供参考；

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

各中药前处理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；各中药前处理生产线本次现场检查为按照药监部门的规定与有关制剂生产线进行联动认证。

本次药品 GMP 现场检查，是公司制药厂原有《药品 GMP 证书》到期的再认证。公司制药厂收到《药品 GMP 检查结果通知》，检查结果表明本公司有关生产线符合 GMP 要求，有利于公司继续保证产品质量和持续稳定的生产能力，更好的满足市场需求，对公司未来发展产生积极作用，对当期业绩无重大影响。

特此公告。

北京同仁堂股份有限公司

董　事　会

二零二零年三月十八日