

证券代码：600085

证券简称：同仁堂

公告编号：临 2021-021

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：北京市大兴区中关村科技园区生物医药产业基地天贵大街 33 号；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：丸剂（蜜丸）[丸剂二车间（蜜丸生产线 107）]；中药前处理[粉碎车间（中药前处理生产线）]、中药提取[提取车间（中药提取生产线）]；中药前处理[安国前处理（中药前处理生产线）]。

检查日期：2021 年 3 月 3 日至 3 月 5 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	蜜丸生产线 107	67.5 万公斤/年	地榆槐角丸、锁阳固精丸
2	中药提取生产线	50 万公斤/年	——
3	中药前处理生产线	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	地榆槐角丸	疏风凉血，泻热润燥。用于脏腑实热、大肠火盛所致痔疮、湿热便秘、肛门肿痛。	兰州佛慈制药股份有限公司	该产品共有 2 家企业获得批准文号。 公司该产品 2020 年销售为 1620.52 万元。
2	锁阳固精丸	温肾固精。用于肾阳不足所致的腰膝酸软、头晕耳鸣、遗精早泄。	哈药集团世一堂制药厂、颈复康药业集团有限公司、天津中新药业集团股份有限公司达仁堂制药厂	该产品共有 33 家企业获得批准文号。 公司该产品 2020 年销售为 4924.00 万元。

注：

- 1、以上数据来源为国家食品药品监督管理局官方网站；
- 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、煨、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。

丸剂生产线为公司新设立的生产线，本次药品 GMP 现场检查结果表明本公司有关生产线符合 GMP 要求，有助于公司完善产业链条，保证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

二零二一年六月四日