

灵康药业集团股份有限公司

关于全资子公司获得《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。

2017年2月9日，公司披露了《关于全资子公司药品 GMP 认证的提示性公告》（公告编号为：2017-001）。近日，公司下属全资子公司海南美大制药有限公司（以下简称“美大制药”）收到海南省食品药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》。现将有关信息公告如下：

一、GMP 认证相关信息

企业名称：海南美大制药有限公司

地 址：海南省海口市保税区内 C03 号

证书编号：HI20170007

认证范围：片剂、硬胶囊剂（一车间）

有效期至 2022 年 2 月 19 日

二、GMP 证书所涉的生产车间（生产线）、产能及代表品种情况

本次《药品 GMP 证书》认证生产车间为片剂、硬胶囊剂（一车间），工程累计投入人民币约 194.25 万元。

| 序号 | 生产线名称 | 年产能 | 代表品种 |
|----|---------------|---------|--------|
| 1 | 口服固体制剂一车间片剂 | 8000 万片 | 依托红霉素片 |
| 2 | 口服固体制剂一车间硬胶囊剂 | 1 亿粒 | 利福平胶囊 |

三、代表品种的市场情况

| 序号 | 药品名称 | 剂型 | 治疗领域 | 同类药品的市场情况 |
|----|--------|----|-------|--|
| 1 | 依托红霉素片 | 片剂 | 抗感染药物 | 目前国内获得依托红霉素片生产批文的企业共 172 家。根据“PDB 药物综合数据库-重点城市医院用药数据库”的统计数据统计依托红霉素 2015 年和 2016 年前三季度的销售额分别为 507.31 万元和 392.78 万元，其中占比最大的为康臣药业(内蒙古)有限责任公司。 |

| | | | | |
|---|-------|-----|-------|--|
| 2 | 利福平胶囊 | 胶囊剂 | 抗感染药物 | 目前国内获得利福平胶囊生产批文的企业共534家。根据“PDB 药物综合数据库-重点城市医院用药数据库”的数据统计利福平2015年和2016年前三季度的销售额分别为2,856.90万元和2,256.03万元，其中占比最大的为成都锦华药业有限责任公司。 |
|---|-------|-----|-------|--|

四、对上市公司影响及风险提示

本次获得《药品 GMP 证书》将进一步丰富公司产品种类，有利于提高公司生产能力，更好的满足市场需求。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，各类药（产）品的投产及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，具有较大的不确定性，敬请广大投资者谨慎投资，注意防范投资风险。

特此公告。

灵康药业集团股份有限公司

2016年2月24日