

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。

近日，公司下属全资子公司海南美兰史克制药有限公司（以下简称“美兰史克”）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：海南美兰史克制药有限公司

地 址：海口市南海大道 168 号海口保税区 6 号路

证书编号：HI20170011

认证范围：片剂、硬胶囊剂、颗粒剂

有效期至 2022 年 5 月 16 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、颗粒剂，工程累计投入人民币约 840 万元。

序号	生产线名称	年产能	代表品种
1	口服固体制剂车间片剂	1.5 亿片	依托红霉素片
2	口服固体制剂车间胶囊剂	1.1 亿粒	盐酸雷尼替丁胶囊
3	口服固体制剂车间颗粒剂	5600 万袋	庆大霉素普鲁卡因维 B12 颗粒

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173家。根据“PDB药物综合数据库-重点城市医院用药数据库”的统计数据依托红霉素2015年和2016年的销售额分别为507.31万元和565.62万元,其中占比最大的为康臣药业(内蒙古)有限责任公司。
2	盐酸雷尼替丁胶囊	胶囊剂	抗感染药物	目前国内获得盐酸雷尼替丁胶囊生产批文的企业共428家。根据“PDB药物综合数据库-重点城市医院用药数据库”的统计数据雷尼替丁2015年和2016年的销售额分别为126.77万元和153.58万元,其中占比最大的为阿特维斯(佛山)制药有限公司。
3	庆大霉素普鲁卡因维B12颗粒	颗粒剂	抗感染药物	目前国内获得庆大霉素普鲁卡因维B12颗粒生产批文的企业共27家。根据“PDB药物综合数据库-重点城市医院用药数据库”的统计数据庆大霉素+普鲁卡因+维生素B12 2015年和2016年的销售额分别为1.36万元和1.10万元,其中占比最大的为浙江奥托康制药集团股份有限公司。

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

2017年5月25日