

证券代码: 603998

证券简称: 方盛制药

公告编号: 2016-004

湖南方盛制药股份有限公司 关于获得《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。

2016年1月11日，湖南方盛制药股份有限公司（以下简称“公司”或“方盛制药”）收到湖南省食品药品监督管理局颁发的《药品GMP证书》。经审查，公司符合中华人民共和国《药品生产质量管理规范》的要求，特发该证。现将有关信息公告如下：

一、GMP证书相关信息

企业名称: 湖南方盛制药股份有限公司

生产地址: 湖南省长沙市麓松路789号

证书编号: HN20160157

认证范围: 酞剂一车间（外用）（含中药提取）、头孢固体一车间（片剂、硬胶囊剂、颗粒剂）、片剂一车间、综合固体二车间（片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、散剂）

有效期至: 2021年1月7日

该《药品GMP证书》认证4个车间，分别为：酞剂一车间、头孢固体一车间、片剂一车间、综合固体二车间。公司GMP认证申报于2015年10月27日并获受理，截至目前工程累计投入约8,000万元。

二、生产线、计划生产品种及设计产能

序号	生产线名称	年产能	代表品种
1	酞剂一车间	1,500万瓶	元七骨痛酞

2	头孢固体一车间	片剂9亿片；胶囊剂1.8亿粒； 颗粒剂1.2亿袋	头孢克肟片、头孢氨苄胶囊、 头孢氨苄甲氧苄啶颗粒
3	片剂一车间	9.6亿片	藤黄健骨片
4	综合固体二车间	片剂7.5亿片；胶囊剂2.4亿粒； 颗粒剂2,700万袋；散剂6,000万袋	血塞通分散片、赖氨酸维B ₁₂ 颗粒、金英胶囊、蒙脱石散

三、同类产品的市场情况

序号	药品名称	剂型	适应症	国内市场同类产品情况
1	元七骨痛酊	酊剂	活血化瘀、祛风散寒、通络止痛。用于治疗骨性关节炎（筋脉瘀滞证）腰椎、骨关节等部位疼痛、肿胀、麻木重着、遇寒加重、关节屈伸不利，活动功能障碍等。	元七骨痛酊为公司 独家品种 。 2015年1-9月，公司该药品销售收入为699.99万元。
2	头孢克肟片	片剂	对链球菌属（肠球菌除外）、肺炎球菌、淋球菌、卡他布兰汉球菌、大肠杆菌、克雷伯杆菌属、沙雷菌属、变形杆菌属，流感杆菌中头孢克肟敏感菌引起的以下等感染有效。（1）慢性支气管炎急性发作、急性支气管炎并发细菌感染、支气管扩张合并感染、肺炎；（2）肾盂肾炎、膀胱炎、淋球菌性尿道炎；（3）急性胆道系统细菌性感染（胆囊炎、胆管炎）；（4）猩红热；（5）中耳炎、鼻窦炎。	截至目前国内有山东罗欣药业集团股份有限公司、广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂、哈高科白天鹅药业集团有限公司等20家企业获得该药品生产批件。 根据米内网统计的“2014年重点城市公立医院化学药全身用抗菌药-头孢克肟-片剂”相关数据，年度销售金额：8,953万元；企业份额格局主要为：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂（66%）、山东海山药业有限公司（1.53%）、方盛制药（1.31%）。 2015年1-9月，公司该药品销售收入为3,135.69万元。
3	头孢氨苄胶囊	胶囊剂	用于敏感菌所致的急性扁桃体炎、咽峡炎、中耳炎、鼻窦炎、支气管炎、肺炎等呼吸道感染、尿路感染及皮肤软组织感染等。	截至目前全国有云南白药集团股份有限公司、昆明制药集团股份有限公司、山西仟源医药集团股份有限公司等252家企业获得该药品生产批件。 根据米内网统计的“2014年重点城市公立医院化学药全身用抗菌药-头孢氨苄-胶囊剂”相关数据，年度销售金额：99万元；企业份额格局主要为：华北制药河北华民药业有限责任公司（0.99%）、石药集团中诺药业（石家庄）有限公司（0.68%）、山东罗欣药业集团股份有限公司（0.45%）、湖南科伦制药有限公司（0.41%）、扬州市星斗药业有限公司（0.28%）。

				根据市场情况，公司2015年未安排生产该药品。
4	头孢氨苄 甲氧苄啶 颗粒	颗粒 剂	用于耐青霉素的葡萄球菌、链球菌、肺炎球菌、大肠杆菌等的感染。	截至目前全国有广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂、贵州神奇药业有限公司、华润双鹤药业股份有限公司等12家企业获得该药品生产批件。 根据米内网统计的“2012年重点城市公立医院化学药全身用抗菌药-头孢氨苄甲氧苄啶-颗粒剂”相关数据，年度销售金额：2万元；企业份额格局主要为：西安安健药业有限公司（97.69%）、方盛制药（2.31%）。 2015年1-9月，公司该药品销售收入为189.21万元。
5	藤黄 健骨片	片剂	颈椎病，肥大性脊柱炎，骨质增生。	藤黄健骨片为公司独家品种。 2015年1-9月，公司该药品销售收入为4,356.76万元。
6	血塞通 分散片	片剂	脑络瘀阻，中风偏瘫，心脉瘀阻，胸痹心痛；脑血管后遗症，冠心病心绞痛属上述证候者。	截至目前全国有浙江维康药业股份有限公司、瑞阳制药有限公司、安徽国森药业有限公司等14家企业获得该药品生产批件。 根据米内网统计的“2014年重点城市公立医院中成药-脑血管疾病用药-血塞通分散片”相关数据，年度销售金额：88万元；企业份额格局主要为：云南植物药业有限公司（59.98%）、方盛制药（38.54%）、河北百善药业有限公司（1.43%）、湖南一格制药有限公司（0.05%）。 2015年1-9月，公司该药品销售收入为8,447.08万元。
7	赖氨酸 维B ₁₂ 颗粒	颗粒 剂	加速儿童生长发育、增进食欲。消除异食癖。有助于大脑发育和提高智力。有抗贫血、增强体质和抗病的功效。	截至目前全国有上海信谊万象药业股份有限公司、华润三九(北京)药业有限公司、方盛制药等3家企业获得赖氨酸维B₁₂颗粒生产批件。 根据米内网统计的“2014年重点城市公立医院化学药-一般营养品-赖氨酸维B₁₂”相关数据，年度销售金额：293万元；企业份额格局主要为：方盛制药（60.12%）、上海信谊万象

				药业股份有限公司（39.88%）。 2015年1-9月，公司该品种销售收入为2,148.62万元。
8	金英胶囊	胶囊剂	清热解毒，祛湿止带。用于慢性盆腔炎，中医辨证属湿热蕴结证，症见下腹、腰骶部胀痛不适，带下量多，色黄质稠，或伴低热起伏，神疲乏力，经前腹痛加重，月经量多或月经期延长，小便黄赤，舌苔黄腻。	金英胶囊为公司 独家品种 ，荣获科学技术部颁发的《国家重点新产品》证书。 2015年1-9月，公司该药品销售收入为644.96万元。
9	蒙脱石散	散剂	成人及儿童急、慢性腹泻。用于食道、胃、十二指肠疾病引起的相关疼痛症状的辅助治疗，但不作解痉剂使用。	截至目前全国有江苏万高药业有限公司、扬子江药业集团有限公司、山东仙河药业有限公司等30家企业获得蒙脱石散生产批件。 根据米内网统计的“2014年重点城市公立医院化学药-止泻药，肠道抗炎/抗感染药-蒙脱石-粉剂”相关数据，年度销售金额：2,344万元；企业份额格局主要为：博福-益普生（天津）制药有限公司（89.75%）、先声药业有限公司（4.34%）、浙江海力生制药有限公司（2.04%）、山东绿叶制药有限公司（1.35%）、扬子江药业集团有限公司（1.03%）。 2015年1-9月，公司该品种销售收入为1,298.77万元。

注：

- 1、主要生产厂家经国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）官网数据查询获得，表中所列同行业其他厂家按查询顺序摘录，未进行排序；
- 2、公司产品1-9月数据未经审计；
- 3、上述9种药品均未在国家食药监总局官网查询到有境外企业获得生产批件；
- 4、上表中2-4种药品均属于抗感染类药物，据Thomson Reuters统计数据，2014年全球七大药市（美、日、中、德、法、意、西）500强畅销药物中抗感染药物市场规模约为742亿美元。
- 5、经公司查询，上述9种药品中有**3种药品（元七骨痛酊、藤黄健骨片、金英胶囊）为公司独家产品**，其余6种药品国内已获得生产批文的企业，大部分生产厂家属于非上市公司，其网站并未披露相关生产、销售数据；而属于上市公司或上市公司下属企业的生产厂家也并未在上市公司年报中披露相关产品的具体生产、销售数据，公司无法从公开渠道获悉相关数据。此外，经查询，国外市场尚无表中7种药品（表中除2-4种头孢类药物外的）的相关生产、销售数据，公司无法从公开渠道获悉相关数据。因此，公司在上表中无法披露更多的国内外其他厂家关于相关产品的生产、销售数据。

四、对上市公司影响及风险提示

本次公司通过GMP认证，有利于提高公司产品质量和生产能力，更好地满足市场需求，提升公司效益。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，各类投产后的药品未来的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告

湖南方盛制药股份有限公司董事会

2016年1月12日