

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2017-010

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于子公司获得药品 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。

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“恒瑞医药”或“公司”）的全资子公司江苏盛迪医药有限公司（以下简称“江苏盛迪”）近日获得江苏省食品药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》，现将相关情况公告如下：

一、GMP 证书相关情况

企业名称：江苏盛迪医药有限公司

地址：连云港经济技术开发区大浦工业区金桥路

认证范围：原料药（醋酸卡泊芬净）

有效期至：2022 年 2 月 8 日

证书编号：JS20170645

二、GMP 证书所涉的生产车间（生产线）情况

本次《药品 GMP 证书》认证生产车间为醋酸卡泊芬净原料药生产车间，累计投入约人民币 622 万元，设计产能为 14 公斤/年，代表产品为醋酸卡泊芬净原料药。

三、主要产品的市场情况

醋酸卡泊芬净是一种半合成脂肽类化合物，由发酵产物合成得到，适用于成人患者和儿童患者（三个月及三个月以上）经验性治疗中性粒细胞减少、伴发热病人的可疑真菌感染以及治疗对其它治疗无效或不能耐受的侵袭性曲霉菌。

公司是国内首家获得生产批件的企业。Merck Sharp & Dohme Ltd 的注射用醋酸卡泊芬净已获准进口中国，商品名为科赛斯®，规格为 50mg 和 70mg。

经查询，2015 年，醋酸卡泊芬净相关制剂于中国市场的销售额约为 7501.5 万美元。

四、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改变等因素影响，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。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2017 年 2 月 20 日