

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2018-012

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得欧盟药品 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”）近日获得荷兰卫生监督机构 Health and Youth Care Inspectorate 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

（一）证书编号：NL/H 17/2001789

企业名称：江苏恒瑞医药股份有限公司

地址：连云港经济技术开发区临港产业区东晋路

认证范围：碘克沙醇注射液（320mg I/ml，2101 车间）

有效期至：2020 年 9 月 13 日

（二）证书编号：NL/H 17/2001791

企业名称：江苏恒瑞医药股份有限公司

地址：连云港经济技术开发区黄河路 38 号

认证范围：注射用奥沙利铂（50mg，1101 车间）、注射用醋酸卡泊芬净（50mg、70mg，1102 车间）、来曲唑片（2.5mg，1202 车间）

有效期至：2020 年 9 月 15 日

二、GMP 证书所涉的生产车间情况

车间名称	设计产能	代表产品
1101 车间	500 万支/年	注射用奥沙利铂
1102 车间	2800 万支/年	注射用醋酸卡泊芬净
1202 车间	1.3 亿粒（片）/年	来曲唑片
2101 车间	1200 万瓶/年	碘克沙醇注射液

截至目前，上述生产车间累计投入人民币约 1.39 亿元。

三、主要产品的市场情况

序号	产品名称	适应症	其它主要生产企业	同类产品市场情况
1	碘克沙醇注射液	本产品为诊断用药。 X-线对比剂，用于成人的心血管造影、常规脑血管造影，常规外周动脉造影、腹部血管造影，尿路造影，静脉造影以及 CT 增强检查；腰椎、胸椎和颈椎脊髓造影，关节摄影、子宫输卵管造影以及对胃肠道的检查。儿童心血管造影、尿路造影和 CT 增强检查及上部胃肠道的检查	GE、AMERSHAM INTER、北京北陆药业、扬子江药业等	2017 年前三季度美国市场销售额约为 1.2 亿美元，欧洲市场销售额约为 9800 万美元，中国市场销售额约为 1.3 亿美元
2	注射用奥沙利铂	用于治疗大肠癌（治疗原发肿瘤彻底切除后 III 期结肠癌，转移后的结肠和直肠癌）	NICHIIKO、SUN PHARMA、PFIZER、TEVA、MYLAN、FRESENIUS、SANOFI、齐鲁制药、湖北一半天、山东罗欣等	2017 年前三季度美国市场销售额约为 3000 万美元，欧洲市场销售额约为 2.6 亿美元，中国市场销售额约为 1.6 亿美元
3	注射用醋酸卡泊芬净	治疗成人或儿童患者的侵袭性念珠菌病；治疗成人或儿童患者的对其它治疗无效或者不能耐受的侵袭性曲霉菌病；经验性治疗伴发热、中性粒细胞减少的成人或儿童患者的可疑真菌感染	MERCK、FRESENIUS、TEVA、SUN PHARMAC 等	2017 年前三季度美国市场销售额约为 1700 万美元，欧洲市场销售额约为 2.1 亿美元，中国市场销售额约为 6800 万美元
4	来曲唑片	预防乳腺癌复发；不适宜立即进行手术的情况下，在术前，作为乳腺癌的辅助治疗；乳腺癌术后或已接受他莫昔芬治疗 5 年后，作为乳腺癌的辅助治疗；预防晚期乳腺癌患者的癌扩散	NOVARTIS、WEST WARD、ACCORD、TEVA、BIOGARAN、MYLAN、SANDOZ、SANOFI、海正药业等	2017 年前三季度美国市场销售额约为 1200 万美元，欧洲市场销售额约为 1.6 亿美元，中国市场销售额约为 9300 万美元

四、对公司的影响及风险提示

根据欧盟国家的 GMP 互认制度,本次公司获得荷兰 GMP 证书说明公司质量管理体系已符合欧盟标准。

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

2018 年 2 月 27 日