证券代码: 300026

证券简称:红日药业

公告编号: 2018-036

天津红日药业股份有限公司 关于控股子公司通过土耳其 GMP 认证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

天津红日药业股份有限公司(以下简称"公司")控股子公司湖北亿诺瑞生物制药有限公司(以下简称"亿诺瑞")于近期收到土耳其卫生部颁发的《GMP证书》。

2018年4月3日至6日,土耳其卫生部下属医药监管机构对亿诺瑞进行了GMP 现场审计,审计产品为依诺肝素钠,亿诺瑞顺利通过本次 GMP 审计,证书编号为2018-208/5,有效期为三年。

土耳其为药品检查合作计划(「PIC/S」)的成员国之一,PIC/S是各监管机构与人用或兽用医药产品良好生产规范领域的不具约束力及非正式的合作组织。PIC/S目前包括来自欧洲、非洲、美洲、亚洲及澳洲的52个参与机构。自PIC/S成员国获得的GMP将有助于促进其他PIC/S成员国的审核流程,并有利于公司在PIC/S国家进行产品注册及进一步开拓法规市场。

亿诺瑞本次顺利通过以上 GMP 认证,为公司开拓土耳其及其他国际市场打开了准入通道,对出口业务拓展起到了积极的推动作用。

亿诺瑞已通过商业伙伴向土耳其卫生部递交了依诺肝素钠的注册资料,相关 的商业谈判正在进行中。

公司上述产品的海外市场发展状况将受未来市场的推广效果及海外市场政策环境变化、汇率波动等因素的影响,敬请广大投资者谨慎投资,注意防范投资风险。

特此公告。



天津红日药业股份有限公司 董 事 会 二〇一八年六月十九日