

山东鲁抗医药股份有限公司

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。

近日，山东鲁抗医药股份有限公司（以下简称“公司”）收到山东省食品药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》。现将有关情况公告如下：

一、《药品 GMP 证书》的主要内容

企业名称：山东鲁抗医药股份有限公司

地 址：山东省邹城市邹城工业园区华鲁路 99 号

认证范围：无菌原料药（盐酸大观霉素，707 车间生产线）；原料药（乙酰螺旋霉素，708 车间生产线）

有效期至：2024 年 01 月 24 日

证书编号：SD20190854

二、涉及生产线产能及主要产品情况

序号	生产线/产品名称	年产能	代表品种
1	707 车间生产线	60 吨	盐酸大观霉素
2	708 车间生产线	200 吨	乙酰螺旋霉素

本次通过 GMP 认证的生产线为鲁抗生物医药循环经济产业园 707 车间无菌原料药生产线、708 车间非无菌原料药生产线。上述生产线属于新建园区后进行的首次认证，总投资约 4.1 亿元。

三、主要产品的市场情况

序号	产品名称	主要生产厂家	市场情况
1	盐酸大观霉素	山东鲁抗医药股份有限公司	盐酸大观霉素国内市场规模约 55 吨/年，占国内盐酸大观霉素原料市场总量的 100%。
2	乙酰螺旋霉素	山东鲁抗医药股份有限公司	乙酰螺旋霉素国内市场规模约 260 吨/年，公司约占国内乙酰螺旋霉素原料市场总量的 33%。
		天方药业有限公司	
		商丘市龙兴制药有限公司	

注：1、主要产品市场情况数据来源《综合经济信息》等相关资料。

2、公司无法从公开渠道获得其他主要生产厂家的市场销售情况，同类产品市场情况为公开渠道查询的结果。

四、对上市公司的影响及风险提示

本次公司鲁抗生物医药循环经济产业园无菌原料药、非无菌原料药生产线通过认证并获得 GMP 证书，说明公司鲁抗生物医药循环经济产业园相关生产线各方面均已满足了新版 GMP 要求，有利于实行集约化、规模化生产，进一步稳定和扩大现有产能，提高产品质量，满足市场需求。

本次《药品 GMP 证书》的获得，不会对公司当前经营产生重大影响。由于药品的生产、销售受市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

二〇一九年一月三十日