

贵州圣济堂医药产业股份有限公司
关于全资子公司获得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，公司全资子公司贵州圣济堂制药有限公司（以下简称“圣济堂制药”）收到贵州省药品监督管理局颁布的《药品 GMP 证书》，现就相关情况公告如下：

一、GMP 证书相关情况

证书编号：GZ20190017
企业名称：贵州圣济堂制药有限公司
地址：贵州省贵阳市清镇医药工业园
认证范围：小容量注射剂、膜剂（含中药提取）
发证时间：2019 年 7 月 11 日
有效期至：2024 年 7 月 10 日
发证机关：贵州省药品监督管理局

二、生产线、设计能力及主要生产品种

序号	生产车间	设计产能	主要生产品种
1	小容量注射剂	5068 万支/年	乙酰谷酰胺注射液、 氨甲环酸注射液
2	膜剂（含中药提取）	760 万片/年	博性康药膜

三、主要生产品种的市场情况

序号	主要生产品种	剂型	适应症	主要生产 企业	市场同类品种情况
1	乙酰谷酰胺注射液	注射剂	用于脑外伤性昏迷、神经外科手术引起的昏迷、肝昏迷及偏瘫、高位截瘫、小儿麻痹后遗症、神经性头痛和	康普药业股份有限公司，江苏通用药业有限公司等	同类竞争公司有康普药业股份有限公司，江苏通用药业有限公司等，2018 年圣济堂制药乙酰谷酰胺注射液年销量为 740.29 万支

			腰痛等。		
2	氨甲环酸注射液	注射剂	用于治疗急性或慢性、局限性或全身性原发性纤维蛋白溶解亢进所致的各种出血。	湖南洞庭药业股份有限公司，山西普德药业有限公司等	同类竞争公司有湖南洞庭药业股份有限公司，山西普德药业有限公司等，2018年圣济堂制药氨甲环酸注射液年销售量为138.3万支
3	博性康药膜	膜剂	清热解毒、燥湿杀虫、祛风止痒。用于带下病（滴虫性阴道炎、霉菌性阴道炎、急、慢性宫颈炎）。	圣济堂制药独家苗药品种	2018年圣济堂制药博性康药膜销售量为7万盒

注：以上资料来源于国家药品监督管理局官方网站。

四、对上市公司影响及风险提示

本次为圣济堂制药原有《药品 GMP 证书》到期后的再认证，小容量注射剂生产线为第 4 次通过 GMP 认证，膜剂（含中药提取）生产线为第 2 次通过 GMP 认证。此次通过 GMP 认证并获发《药品 GMP 证书》，表明以上生产线符合 GMP 要求，有利于公司继续保持稳定的生产能力，保证乙酰谷酰胺注射液、氨甲环酸注射液、博性康药膜等产品满足市场需求。本次获得的《药品 GMP 证书》不会对公司当期业绩产生重大影响。

由于药品的生产、销售情况可能受到市场环境、行业政策等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

贵州圣济堂医药产业股份有限公司董事会

二〇一九年七月十三日