

证券代码：A 股 600613
B 股 900904

股票简称：A 股 神奇制药
B 股 神奇 B 股

编号：临 2021-014

上海神奇制药投资管理股份有限公司 关于神奇药业沙文生产研发基地通过药品 GMP 符合性检查暨药品生产许可证变更的公告

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。

重要内容提示：

●全资子公司贵州神奇药业有限公司（以下简称“神奇药业”）沙文生产研发基地综合制剂车间、前提车间、固体制剂车间的片剂、丸剂（滴丸）、硬胶囊剂等 11 条生产线通过贵州省药品监督管理局 GMP 符合性检查；

●神奇药业《药品生产许可证》增加生产地址和生产范围完成变更；

●沙文生产研发基地项目进入药品生产工艺验证和生产注册地址增加阶段，预计 2022 年完成此阶段工作，完成后沙文生产研发基地可实现投产。

上海神奇制药投资管理股份有限公司（以下简称“公司”）近日获悉，贵州省药品监督管理局发布了《贵州省药品 GMP 现场检查结果公告》（2021 年第 6 号）。公告显示，公司的全资子公司贵州神奇药业有限公司（以下简称“神奇药业”）位于贵阳国家高新技术产业开发区沙文生态科技产业园沙文生产研发基地的生产线，通过现场检查和综合评定，基本符合药品 GMP 要求（即 GMP 符合性检查，以下简称“本次检查”）。本次检查通过后，神奇药业完成了相关生产许可证的变更工作。现就相关情况公告如下：

一、本次检查情况

企业名称：贵州神奇药业有限公司

生产地址：贵阳国家高新技术产业开发区沙文生态科技产业园创北路 177 号

检查范围：片剂、硬胶囊剂、糖浆剂、颗粒剂、煎膏剂、茶剂、喷雾剂、丸剂（滴丸）（含中药提取）、软胶囊剂、膜剂（激素类）、原料药（帕司烟肼）*

核查结论：经现场检查和综合评定，认为神奇药业检查基本符合药品 GMP 要求。

二、本次检查所涉生产线情况

本次通过 GMP 符合性检查的是神奇药业沙文生产研发基地综合制剂车间、前提车间、固体制剂车间的片剂、丸剂（滴丸）、硬胶囊剂等 11 条生产线，设计产能及涉及拟生产的代表产品如下：

序号	生产车间/生产线名称	年产能	拟生产代表品种
1	综合车间一/滴丸剂生产线	100000 万粒/年	牙痛宁滴丸
2	综合车间一/膜剂生产线	50000 万片/年	复方氯己定地塞米松膜
3	综合车间一/软胶囊剂生产线	30000 万粒/年	维 E 三油胶丸
4	综合车间一/糖浆剂生产线	5000 万瓶/年	强力枇杷露
5	综合车间一/喷雾剂生产线	500 万瓶/年	口鼻清喷雾剂
6	综合车间一/煎膏剂生产线	300 万瓶/年	益母草膏
7	固体制剂车间/硬胶囊剂生产线	100000 万粒/年	枇杷止咳胶囊
8	固体制剂车间/颗粒剂生产线	50000 万袋/年	枇杷止咳颗粒
9	固体制剂车间/片剂生产线	20000 万片/年	氨酚咖黄烷胺片
10	固体制剂车间/茶剂生产线	5000 万袋/年	杜仲双降袋泡剂
11	固体制剂车间/原料药生产线	40 吨/年	帕司烟肼

三、本次检查所涉生产线拟生产的主要产品市场情况

序号	药品名称	剂型	治疗领域	市场情况
1	枇杷止咳颗粒	颗粒剂	用于咳嗽，及支气管炎咳嗽。	该产品其他生产厂家有江西品信药业有限公司、广州白云山光华制药股份有限公司、辽宁康博士制药有限公司等。根据智研咨询整理的的数据，2017 年我国止咳化痰用药零售市场规模达到 135 亿元。公司未能从公开渠道获得该产品总体市场销售数据。
2	枇杷止咳胶囊	硬胶囊剂	用于咳嗽，及支气管炎咳嗽。	该产品其他生产厂家有贵州恒和制药有限公司、国药集团精方(安徽)药业股份有限公司。根据智研咨询整理的的数据，2017 年我国止咳化痰用药零售市场规模达到 135 亿元。公司未能从公开渠道获得该产品总体市场销售数据。
3	强力枇杷露	糖浆剂	用于久咳劳咳，支气管炎等。	该产品其他生产厂家有广东万年青制药股份有限公司、北京顺鑫祥云药业有限责任公司、广东化州中药厂制药有限公司等。根据智研咨询整理的的数据，2017 年我国止咳化痰用药零售市场规模达到 135 亿元。公司未能从公开渠道获得该产品总体市场销售数据。
4	银盏心脉滴丸	丸剂(滴丸)	用于瘀血闭阻引起的冠心病心绞痛，症见胸闷，胸痛，心悸，气短等。	该品种为神奇药业独家品种。根据中国医药工业信息中心数据，2016 年我国心脑血管患病人数约 2.9 亿人，其中高血压 2.7 亿人、脑卒中 1300 万人、冠心病 1100 万人、心力衰竭 450 万人。公司未能从公开渠道获得同类产品总体市场销售数据。
5	维 E 三油胶丸	软胶囊剂	用于高脂血症。	该品种为神奇药业独家品种。根据中国医药工业信息中心数据，2016 年我国心脑血管患病人数约 2.9 亿人，其中高血压 2.7 亿人、脑卒中 1300 万人、冠心病

				1100 万人、心力衰竭 450 万人。公司未能从公开渠道获得同类产品总体市场销售数据。
6	杜仲双降袋泡剂	茶剂	用于高血压症及高血脂症等。	该品种为神奇药业独家品种。根据中国医药工业信息中心数据，2016 年我国心脑血管患病人数约 2.9 亿人，其中高血压 2.7 亿人、脑卒中 1300 万人、冠心病 1100 万人、心力衰竭 450 万人。公司未能从公开渠道获得同类产品总体市场销售数据。
7	牙痛宁滴丸	丸剂(滴丸)	用于胃火内盛所致牙痛、齿龈肿痛，口疮；龋齿、牙周炎、口腔溃疡见上述证候者。	该品种为神奇药业独家品种。公司未能从公开渠道获得同类产品总体市场销售数据。
8	口鼻清喷雾剂	喷雾剂	用于外感风热，鼻塞流涕，咽喉肿痛。	该品种为神奇药业独家品种。公司未能从公开渠道获得同类产品总体市场销售数据。
9	帕司烟肼	原料药	抗结核药。	该产品其他生产厂家有重庆华邦胜凯制药有限公司、辽宁药联制药有限公司、广州白云山医药集团股份有限公司白云山化学制药厂等。根据世界卫生组织（WHO）发布的《2018 年全球结核病报告》估算 2018 年中国的结核病新发患者数为 88.9 万人。公司未能从公开渠道获得该产品总体市场销售数据。

注：

1. 以上数据来自国家食品药品监督管理总局官方网站及其他网络公开信息；
2. 上述统计结果可能不尽完善，仅供参考；
3. 除上述已披露的资料外，公司无法从公开渠道获悉其他生产企业相关药品的生产或销售数据。

四、神奇药业《药品生产许可证》变更

沙文生产研发基地通过 GMP 符合性检查后，神奇药业办理完成了相关生产许可证的变更工作。近日神奇药业收到了贵州省药品监督管理局《〈药品生产许可证〉项目变更批件》(编号：【2021】030 号)，同意神奇药业增加生产地址和生产范围。相关情况如下：

1. 变更内容

神奇药业生产地址和生产范围增加：贵阳国家高新技术产业开发区沙文生态科技产业园创北路 177 号：片剂，硬胶囊剂，糖浆剂，颗粒剂，煎膏剂，茶剂，喷雾剂，丸剂（滴丸）（含中药提取），软胶囊剂，膜剂（激素类），原料药（帕司烟

胛)。

2. 变更后的《药品生产许可证》的主要信息

企业名称：贵州神奇药业有限公司

许可证编号：黔 20160004

社会信用代码：91520000736602733A

法定代表人：钟海

企业负责人：杨秀波

质量负责人：龙尚中

质量受权人：龙尚中

生产负责人：张乾友

分类码：AhzDh

注册地址：贵州省贵阳市贵阳国家高新技术产业开发区沙文生态科技产业园创
北路 177 号

发证机关：贵州省药品监督管理局

生产地址和生产范围：

贵州省贵阳市南明区云关乡笋子林：软胶囊剂，喷雾剂，酒剂，膜剂（激
素类），丸剂（滴丸）***

贵州龙里经济开发区：片剂，硬胶囊剂，糖浆剂，茶剂，煎膏剂，颗粒
剂（含中药提取），原料药（帕司烟胛）***

贵阳国家高新技术产业开发区沙文生态科技产业园创北路 177 号：片
剂，硬胶囊剂，糖浆剂，颗粒剂，煎膏剂，茶剂，喷雾剂，丸剂（滴丸）
（含中药提取），软胶囊剂，膜剂（激素类），原料药（帕司烟胛）***

有效期至：2025 年 10 月 27 日

五、对上市公司影响及风险提示

本次沙文生产研发基地通过 GMP 符合性检查、神奇药业《生产许可证》增加生
产地址和生产范围完成变更，表明沙文生产研发基地项目建设按计划顺利推进，相
关生产线满足药品生产 GMP 规范的要求。

接下来，沙文生产研发基地项目建设进入药品在新的生产地生产工艺验证和生
产注册地址增加阶段。神奇药业需要按照《药品生产监督管理办法》及《药品上市

后变更管理办法（试行）》的相关规定，进行比较全面的研究和验证工作，考察和评估药品变更生产地址，对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度；重点关注生产场地变更前后生产全过程的质量控制一致性情况，通过对变更前后药品关键工艺控制参数、药用物质基础等对比研究和分析，判定变更前后药品质量不存在明显差异。

神奇药业共持有 76 个药品的生产批准文号，神奇药业办理以上药品在沙文生产研发基地的生产工艺验证和生产注册地址增加工作，公司预计 2022 年底前有望完成此阶段工作，完成后沙文基地可实现投产。

医药产品生产注册是国家严格规范的工作，公司及下属医药制造企业均应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，按照国家药品标准、经药品监督管理部门核准的药品注册标准和生产工艺进行生产，对质量体系运行过程进行风险评估和持续改进，保证药品生产全过程持续符合法定要求。公司确保合法合规、积极推进沙文生产研发基地项目建设，但具体项目投产时间存在不确定性。同时，各类投产后的药品未来的具体销售情况可能受到市场环境变化等诸多因素影响，具有较大不确定性。 敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

上海神奇制药投资管理股份有限公司董事会

2021 年 6 月 5 日