

灵康药业集团股份有限公司

关于全资子公司获得《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，公司下属全资子公司海南灵康制药有限公司(以下简称“灵康制药”)收到海南省食品药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》。现将有关信息公告如下：

一、GMP 认证相关信息

企业名称：海南灵康制药有限公司

地 址：海南省海口国家高新技术产业开发区药谷工业园药谷二横路 16 号

证书编号：HI20180049

认证范围：冻干粉针剂（一车间）、粉针剂（一车间）、粉针剂（头孢菌素类：一车间）

有效期至 2023 年 12 月 17 日

二、GMP 证书所涉的生产车间（生产线）、产能及代表品种情况

本次《药品 GMP 证书》认证生产车间为冻干粉针剂（一车间）、粉针剂（一车间）、粉针剂（头孢菌素类：一车间），本次认证累计投入人民币约 905.70 万元（未经审计）。

序号	生产线名称	年产能	代表品种
1	冻干粉针剂（一车间）	约 4000 万瓶	注射用奥美拉唑钠
2	粉针剂（一车间）	约 1500 万瓶	注射用丙氨酰谷氨酰胺
3	粉针剂（头孢菌素类：一车间）	约 4000 万瓶	注射用头孢呋辛钠

三、代表品种的市场情况

序号	药品名称	剂型	治疗领域	其他国内主要生产企业
----	------	----	------	------------

1	注射用奥美拉唑钠	注射剂	肠胃药物	目前国内获得注射用奥美拉唑钠生产批文的企业共 107 家。根据米内网“中国【城市公立】【化学药】【奥美拉唑】年度销售趋势”数据，2017 年该品种的销售额为 483,440 万元，其中市场份额最大的为江苏奥赛康药业。灵康制药市场份额排名第四，占比为 4.92%。
2	注射用丙氨酰谷氨酰胺	注射剂	肠外营养药物	目前国内获得注射用丙氨酰谷氨酰胺生产批文的企业共 10 家。根据米内网“中国【城市公立】【化学药】【丙氨酰谷氨酰胺】年度销售趋势”数据，2017 年该品种的销售额为 274,715 万元，其中市场份额最大的为四川科伦药业。灵康制药排名第二，占比为 17.07%。
3	注射用头孢呋辛钠	注射剂	抗感染药物	目前国内获得注射用头孢呋辛钠生产批文的企业共 76 家。根据米内网“中国【城市公立】【化学药】【头孢呋辛】年度销售趋势”数据，2017 年该品种的销售额为 253,210 万元，其中市场份额最大的为 Esseti。灵康制药占比为 0.86%。

四、对上市公司影响及风险提示

本次为原有《药品 GMP 证书》到期后的再认证，上述车间通过 GMP 认证并获发《药品 GMP 证书》，表明灵康制药相关生产线满足新版 GMP 要求，本次获得 GMP 证书将有利于灵康制药继续保持良好的产品质量和生产能力，满足市场需求。

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变化等因素影响，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。

灵康药业集团股份有限公司

2018 年 12 月 21 日