

证券代码：600594

证券简称：益佰制药

公告编号：2016—042

贵州益佰制药股份有限公司

关于子公司取得 GMP 证书的提示性公告

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，贵州益佰制药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司爱德药业（北京）有限公司（以下简称“爱德药业”）收到国家食品药品监督管理总局颁发《药品 GMP 证书》。现就相关情况公告如下：

一、GMP 认证相关信息

企业名称：爱德药业（北京）有限公司

生产地址：北京市顺义区李桥镇李桥西路 1 号

认证范围：注射用瑞替普酶

证书编号：CN20160059

有效期至：2021 年 8 月 9 日

二、生产线、计划生产品种及设计产能

本次《药品 GMP 证书》认证车间为注射用瑞替普酶（派通欣）生产车间。截止目前，该生产线累计资金投入 5,600 多万元，设计产能为年产注射用瑞替普酶（派通欣）8 万支。

三、主要生产品种的市场情况

注射用瑞替普酶（剂型：冻干粉针）适用于成人由冠状动脉梗塞引起的急性心肌梗塞的溶栓疗法，能够改善心肌梗塞后的心室功能。目前国内上市的同类产品主要为德国勃林格殷格翰国际公司生产的注射用阿替普酶(TPA，商品名：爱通立)和山东阿华生物药业有限公司生产的注射用重组人组织型纤溶酶原激酶衍生

物（商品名：瑞通立）。

2015年注射用瑞替普酶（派通欣）同类产品国内市场的销售收入为32,544万元（数据来源IMS）。此前，爱德药业在进行GMP认证改造，该药品无销售收入。

四、对公司影响及风险提示

本次《药品GMP证书》获得，实现公司在生物药品领域生产销售的突破，有利于提升公司市场竞争力。本次《药品GMP证书》获得，不会对公司当期经营产生较大影响。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，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

贵州益佰制药股份有限公司董事会

2016年8月23日