

山东鲁抗医药股份有限公司 关于公司获得《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。

2017年9月1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》。现将有关信息公告如下：

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：山东省济宁高新区德源路 88 号

证书编号：SD20170602

认证范围：片剂、硬胶囊剂、颗粒剂（青霉素类，101K 车间）；片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、干混悬剂（头孢菌素类，102K 车间）；片剂、硬胶囊剂（103K 车间）

有效期至 2022 年 08 月 30 日

发证机关：山东省食品药品监督管理局

二、涉及生产线产能及主要产品情况

序号	生产线名称	年生产能力	主要产品
1	鲁抗高新生物技术产业园普通类口服固体制剂	7.8亿片(粒)/年	乙酰螺旋霉素片、麦迪霉素片、制霉菌素片、恩替卡韦分散片、辛伐他汀胶囊等产品
2	鲁抗高新生物技术产业园头孢类口服固体制剂	22亿粒(片)/年	头孢拉定胶囊、头孢拉定干混悬剂、头孢氨苄颗粒、头孢氨苄片、头孢克肟片等产品
3	鲁抗高新生物技术产业园青霉素类口服固体制剂	24亿粒/年	阿莫西林胶囊、阿莫西林颗粒、仑氨西林片

本次通过 GMP 认证的生产线为鲁抗高新生物技术产业园普通类口服固体制剂、鲁抗高新生物技术产业园头孢类口服固体制剂、鲁抗高新生物技术产业园青霉素类口服固体制剂生产线。上述生产线属于新建园区后进行的首次认证，该项目投资约 1.67 亿元。

三、主要产品市场情况

序号	产品名称	剂型	适应症	国内外同类产品市场情况
1	乙酰螺旋霉素片	片剂	适用于轻、中度感染，如咽炎、扁桃体炎、中耳炎、牙周炎、支气管炎、肺炎、等。	国内市场规模约 379413 万片。天方药业、广州白云山和山东鲁抗三大品牌占比居前。2016 年公司该产品销售 32258 万片。
2	麦迪霉素片	片剂	主要适用于呼吸道感染及皮肤、软组织和胆道感染，也可用于支原体肺炎。	国内市场销量大约为 32431 万片。国内主要生产厂家有山东鲁抗，重庆大新，宜昌人福，其中公司占约 32.2%。2016 年公司该产品销售 12166 万片
3	制霉菌素片	片剂	口服用于治疗消化道念珠菌病。	国内市场销量大约为 13731 万片。国内主要生产厂家有山东鲁抗，南京白敬宇制药，其中公司占约 77.6%。2016 年公司该产品销售 10276 万片
4	恩替卡韦分散片	分散片剂	本品适用于有活动性病变的慢性成人乙型肝炎的治疗。	国内市场销量大约为 31850 万片。国内主要生产厂家有正大天晴，苏州东瑞，江西青峰等，其中公司占比较小。2016 年公司该产品销售 1830 万片。
5	辛伐他汀胶囊	胶囊剂	用于治疗高胆固醇血症和混合型高脂血症；冠心病和脑中风的防治。	国内市场规模约 19526 万粒。山东鲁抗、哈尔滨一洲和厦门福满三大品牌占比居前，其中公司占比第一。2016 年公司该产品销售 8035 万粒。
6	头孢拉定胶囊	胶囊剂	用于敏感菌所致的急性咽炎、扁桃体炎、中耳炎、支气管炎和肺炎等呼吸道感染、泌尿生殖道感染及皮肤软组织感染等。	国内市场规模约 395002 万粒。山东鲁抗、江苏亚邦和上海华源安徽仁济药业三大品牌占比居前，其中公司占比第一。2016 年公司该产品销售 71245 万粒。
7	头孢拉定干混悬剂	混悬剂	敏感菌所致的急性咽炎、扁桃体炎、中耳炎、支气管炎和肺炎等呼吸道感染、泌尿生殖道	国内市场规模约 23000 万包。山东鲁抗市场占有率位于前列，2016 年公司该产品销售 3335 万包。

			感染及皮肤软组织感染等。	
8	头孢氨苄颗粒	颗粒剂	适应症为适用于敏感菌所致的急性扁桃体炎、咽峡炎、中耳炎、鼻窦炎、支气管炎、肺炎等呼吸道感染、尿路感染及皮肤软组织感染等。	国内市场规模约 35098 万包。华北制药、迪沙药业和上海华源安徽仁济药业三大品牌占比居前。2016 年公司该产品销售 2051 万包。
9	头孢克肟片	片剂	支气管炎、肺炎，肾盂肾炎、膀胱炎、急性胆道系统细菌性感染、猩红热、中耳炎、鼻窦炎。	国内市场规模约 25252 万片。山东罗欣、苏州东瑞和迪沙药业三大品牌占比居前。2016 年公司该产品销售 2274 万片。
10	阿莫西林胶囊	胶囊剂	上、下呼吸道感染、泌尿生殖道感染、皮肤软组织感染。	国内市场规模约 3300576 万粒。石药控股、修正药业和四川依科三大品牌占比居前。2016 年公司该产品销售 203994 万粒。
11	仑氨西林片	片剂	呼吸系统感染，泌尿系统感染，妇科感染，耳鼻喉科感染，口腔科感染。	公司独家品种

四、对公司的影响及风险提示

本次公司鲁抗高新生物技术产业园生产线通过认证并获得 GMP 证书，说明公司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，不会对公司当前和未来经营产生重大影响。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

二〇一七年九月二日