

证券代码： 600566
转债代码： 110038

证券简称： 济川药业
转债简称： 济川转债

公告编号： 2018-046

湖北济川药业股份有限公司 关于子公司通过 GMP 认证的公告

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，湖北济川药业股份有限公司（以下简称“公司”）的全资子公司济川药业集团有限公司（以下简称“济川有限”）收到江苏省食品药品监督管理局颁发的原料药【（亚甲蓝）、（盐酸利多卡因、利多卡因、丙胺卡因）】（原料药五车间）、合剂（口服液五车间）、中药前处理及提取（中药二车间）的《药品 GMP 证书》。现将相关情况公告如下：

一、GMP 认证相关信息

企业名称：济川药业集团有限公司

地 址：泰兴市大庆西路宝塔湾

证书编号：JS20180859

认证范围：【（亚甲蓝）、（盐酸利多卡因、利多卡因、丙胺卡因）】（原料药五车间）、合剂（口服液五车间）、中药前处理及提取（中药二车间）

有效期至：2023 年 7 月 26 日

二、生产车间、主要计划生产品种及设计产能

本次 GMP 认证涉及的生产车间具体情况如下：

序号	生产车间名称	剂型	年设计产能	主要产品
1	原料药五车间	原料药	300kg	亚甲蓝
		原料药	80,000kg	盐酸利多卡因
		原料药	14,000kg	利多卡因
		原料药	6,000kg	丙胺卡因

序号	生产车间名称	剂型	年设计产能	主要产品
2	口服药五车间	合剂	3,300 万盒	蒲地蓝消炎口服液
		合剂	1,090 万盒	健胃消食口服液

注：中药二车间主要用于健胃消食口服液等产品的中药浸膏提取配套生产，无相关制剂产品。

三、主要产品市场情况

序号	产品名称	药品分类	治疗领域	其他国内主要生产企业
1	蒲地蓝消炎口服液	中药	清热解毒，消肿利咽。用于疔肿、腮腺炎、咽炎、扁桃体炎。	无
2	健胃消食口服液	中药	健胃消食。用于脾胃虚弱所致的食积，症见不思饮食，噎腐酸臭，脘腹胀满；消化不良见上述证候者。	无

注：以上资料来源于国家药品监督管理局官方网站。

本次认证的口服液五车间生产的主要产品蒲地蓝消炎口服液、健胃消食口服液为公司独家剂型产品，国内无其他厂家生产，2017 年公司的蒲地蓝消炎口服液和健胃消食口服液销售收入合计约为 26 亿元；中药二车间主要用于健胃消食口服液等产品的中药浸膏提取配套生产，为生产的前序工艺，未对外销售；亚甲蓝、利多卡因、丙胺卡因为我公司独家生产的原料药，国内无其他厂家生产销售；盐酸利多卡因除公司外还有山西同达药业有限公司等 4 家企业生产，公司无法从公开渠道获悉其他生产企业该原料药的生产或销售数据。

四、对上市公司影响及风险提示

原料药五车间、口服液五车间为首次认证车间，中药二车间为配套认证车间，前期已通过认证。上述车间通过 GMP 认证并获发《药品 GMP 证书》，表明公司相关生产线满足新版 GMP 要求，本次获得 GMP 证书将有利于公司继续保持稳定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。

湖北济川药业股份有限公司

董 事 会

2018年8月2日