

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2018-123

湖南方盛制药股份有限公司 关于控股子公司获得《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。

2018年12月10日，湖南方盛制药股份有限公司（以下简称“公司”或“方盛制药”）控股子公司湖南湘雅制药有限公司（以下简称“湘雅制药”）收到湖南省药品监督管理局颁发的《药品GMP证书》（到期再认证）：经审查，湘雅制药符合中华人民共和国《药品生产质量管理规范》的要求，特发该证。现将有关信息公告如下：

一、GMP证书相关信息

企业名称：湖南湘雅制药有限公司

生产地址：长沙市岳麓区银双路199号

证书编号：HN20180343

认证范围：片剂、硬胶囊剂、颗粒剂

有效期至：2023年12月05日

公司GMP认证申报于2018年09月11日并获受理，为2018年12月11日的到期再认证。

二、GMP证书涉及的生产线情况

湘雅制药本次《药品GMP证书》认证范围为片剂、硬胶囊剂、颗粒剂认证，本次认证累计投入费用约人民币135万元（未经审计）。具体情况如下：

序号	生产线名称	年产能	代表品种
----	-------	-----	------

1	片剂生产线	4.0亿片	血塞通片、益脉康片、益脉康分散片
2	胶囊剂生产线	1.7亿粒	健胃愈疡胶囊
3	颗粒剂生产线	0.15亿袋	健胃愈疡颗粒

三、主要产品市场情况

药品名称	剂型	适应症	其他生产厂家	销售数据、生产及使用情况
血塞通片	片剂	活血祛瘀，通脉活络，抑制血小板聚集和增加脑血量。用于脑路淤阻、中风偏瘫、心脉淤阻、胸痹心痛、脑血管病后遗症、冠心病，心绞痛属上述症候者。	云南维和药业股份有限公司、昆药集团血塞通药业股份有限公司、湖南绅泰春药业有限公司、云南特安呐制药股份有限公司	维和药业(股票代码:833624) 2017年年度报告披露血塞通系列销售收入为3.21亿元; 昆药集团(股票代码:600422) 2017年年度报告披露血塞通软胶囊年生产量为28,584.34万粒,销售量为23,881.81万粒; 2018年1-11月,湘雅制药该品种销售收入为5,752.62万元。
益脉康片	片剂	活血化瘀,用于缺血性脑血管及脑出血后遗瘫痪。眼底视网膜静脉阻塞,冠心病,血管炎性皮肤病、风湿病;行小梁切除术后眼压已控制的晚期青光眼视野缩小症。	昆明赛诺制药有限公司、云南白药集团大理药业有限责任公司	2018年1-11月,湘雅制药该品种销售收入为1,337.94万元。
益脉康分散片	分散片	活血化瘀,用于缺血性脑血管及脑出血后遗瘫痪。眼底视网膜静脉阻塞,冠心病,血管炎性皮肤病、风湿病;行小梁切除术后眼压已控制的晚期青光眼视野缩小症。	西安天一秦昆制药有限公司、云南白药集团大理药业有限责任公司	2018年1-11月,湘雅制药该品种销售收入为1,471.36万元。
健胃愈疡胶囊	胶囊剂	舒肝健脾,解痉止痛,生肌止血。用于肝郁脾虚,肝胃不和型消化性溃疡活动期,症见胃脘用痛,嗳气吐酸,烦躁不适,腹胀便溏等。	秦皇岛市山海关药业有限责任公司	2018年1-11月,湘雅制药该品种销售收入为689.18万元。
健胃愈疡颗粒	颗粒剂	舒肝健脾,解痉止痛,生肌止血。用于肝郁脾虚,肝胃不和型消化性溃疡活动期,症见胃脘用痛,嗳气吐酸,烦躁不适,腹胀便溏等。	湘雅制药独家剂型	2018年1-11月,湘雅制药该品种销售收入为313.21万元。

注:

1、其他生产厂家经国家食品药品监督管理总局(以下简称“国家食药监总局”)官网数据查询获得;

- 2、表中药品1-11月的销售数据未经审计；
- 3、上述5种药品均未在国家食药监总局官网查询到境外企业获得生产批件；
- 4、经公司查询，上述5种药品中有1种药品（健胃愈疡颗粒）为湘雅制药独家剂型，其余4种药品国内已获得生产批文的企业，大部分生产厂家属于非上市公司，其网站并未披露相关生产、销售数据，部分上市公司或上市公司下属企业的生产厂家也并未在年报中披露相关产品的具体生产、销售数据，公司无法从公开渠道获悉相关数据。此外，未查询到国外市场关于表中5种药品的相关生产、销售数据。因此，公司在上表中无法披露更多的国内外其他厂家关于相关产品的生产、销售数据。

四、对上市公司影响及风险提示

本次湘雅制药通过GMP认证，有利于提高湘雅制药产品质量和生产能力，更好地满足市场需求，提升公司效益。

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

湖南方盛制药股份有限公司董事会

2018年12月11日