

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2019-057

湖南方盛制药股份有限公司 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。

2019年7月9日，湖南方盛制药股份有限公司（以下简称“公司”或“方盛制药”）全资子公司海南博大药业有限公司（以下简称“海南博大”）收到海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，海南博大符合中华人民共和国《药品生产质量管理规范》的要求，特发此证。现将有关信息公告如下：

一、GMP证书相关信息

生产地址：海口国家高新技术产业开发区A-8号

证书编号：HI20190034

认证范围：硬胶囊剂（含中药前处理和提取）、散剂

有效期至：2024年7月2日

公司GMP认证申报于2019年4月22日并获受理，为2019年05月26日的到期再认证。

二、GMP证书涉及的生产线情况

本次认证累计投入费用约人民币149万元（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	口服固体制剂	4.0亿粒	复方独活吡哌美辛胶囊、舒尔经胶囊 复方川芎吡哌美辛胶囊、西洋参胶囊
2	口服固体制剂	0.2亿袋	龙血竭散

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
复方独活吡哌美辛胶囊	胶囊剂	用于风湿性关节炎,类风湿性关节炎,骨关节炎,关节强直性脊柱炎,各种急性肌肉骨骼疾病。	独家剂型	2018年,该品种销售收入为 378.29 万元;2019年1-3月,该品种销售收入为164.96万元。
复方川芎吡哌美辛胶囊	胶囊剂	用于风湿引起的急、慢性肌肉骨骼疾病疼痛、头疼、牙痛、痛经、手术后及创伤痛。	独家剂型	2018年,该品种销售收入为379.75 万元;2019年1-3月,该品种销售收入为66.75万元。
舒尔经胶囊	胶囊剂	疏肝活血,调经止痛。用于痛经、月经失调属气滞血瘀证者。	亚宝药业集团股份有限公司、湖北科益药业股份有限公司、江苏迪赛诺制药有限公司	2018年,该品种销售收入为1,062.06 万元;2019年1-3月,该品种销售收入为175.86万元。

西洋参胶囊	补气养阴，清热生津。用于气虚阴亏，内热，咳喘痰血，虚热烦倦，消渴，口燥咽干。	吉林省集安益盛药业股份有限公司	2018年，该品种销售收入为301.58万元；2019年1-3月，该品种销售收入为61.19万元。
龙血竭散	活血散瘀，定痛止血，敛疮生肌。用于跌打损伤，瘀血作痛，外伤出血，脓疮久不收口。	独家剂型	2018年1-12月，该品种销售收入为442.87万元；2019年1-3月，该品种销售收入为177.23万元。

注：

- 1、其他生产厂家经国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）官网数据查询获得；
- 2、表中药品2019年1-3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3种药品（复方独活吡啶美辛胶囊、复方川芎吡啶美辛胶囊、龙血竭散）为海南博大独家剂型，其余2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

本次海南博大通过GMP认证，有利于提高海南博大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
 2019年7月10日