

证券代码：603963

证券简称：大理药业

公告编号：2018-034

大理药业股份有限公司 关于公司《药品生产许可证》变更的公告

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,大理药业股份有限公司(以下简称“公司”)收到了云南省食品药品监督管理局颁发的变更生产范围后的《药品生产许可证》。现将有关信息公告如下:

一、《药品生产许可证》的主要内容:

企业名称:大理药业股份有限公司

注册地址:云南省大理市下关环城西路118号

证书编号:滇20162902

生产地址和生产范围:云南省大理市下关环城西路118号:大容量注射剂、小容量注射剂(含非最终灭菌)、中药前处理及提取***

有效期至:2020年12月31日

发证机关:云南省食品药品监督管理局

二、《药品生产许可证》所涉及的主要产品

序号	产品类型	设计产能(万ml/年)	主要生产品种及规格
1	大容量注射剂	75000.00	参麦注射液(50ml、100ml)
2	小容量注射剂	166980.00	醒脑静注射液(2ml、5ml、10ml)、 参麦注射液(10ml)、亮菌甲素注射液 (2ml:1mg、10ml:5mg)、胞二磷胆碱注 射液(2ml:0.25g)

三、主要产品的市场情况

序号	主要生产品种	剂型	适应症/功能主治	市场情况
1	醒脑静注射液	注射剂	清热解毒，凉血活血，开窍醒脑。用于气血逆乱，脑脉瘀阻所致中风昏迷，偏瘫口喎；外伤头痛，神志昏迷；酒毒攻心，头痛呕恶，昏迷抽搐。脑栓塞、脑出血急性期、颅脑外伤，急性酒精中毒见上述症候者。	无锡济民可信山禾药业股份有限公司、河南天地药业股份有限公司（天士力制药集团股份有限公司控股子公司）、大理药业股份有限公司 3 家企业生产销售醒脑静注射液；该产品系国家医保中成药乙类产品，曾系国家中药二级保护品种，无同类产品。 2017 年醒脑静注射液的市场份额为 34.1505 亿元，占了国内公立医疗机构中成药用量的 18%，其中无锡济民占了 68.94%，位列第一，大理药业股份有限公司占了 21.55%，位列第二，河南天地药业股份有限公司占了 9.51%，位列第三。（数据来源，米内网）
2	参麦注射液	注射剂	益气固脱，养阴生津，生脉。用于治疗气阴两虚型之休克、冠心病、病毒性心肌炎、慢性肺心病、粒细胞减少症。能提高肿瘤病人的免疫机能，与化疗药物合用	四川升和药业股份有限公司、华润三九（雅安）药业有限公司、正大青春宝药业有限公司、河北神威药业有限公司、四川川大华西药业股份有限公司、云南植物药业有限公司、神威药业集团有限公司、大理药业股份有限公司 8 家企业生产销售该品种，该产品系国家基本药物目录品种、国

			<p>时,有一定的增效作用,并能减少化疗药物所引起的毒副作用。</p>	<p>家医保中成药甲类产品, 同类其它剂型产品有武汉康乐药业股份有限公司生产的参麦颗粒 25g, 湖北午时药业股份有限公司生产的参麦颗粒 25g。2017 年参麦注射液的市场份额 26.9133 亿元, 占了国内公立医疗机构中成药用量的 22%; 其中正大青春宝药业有限公司占了 32.5%, 位列第一, 四川升和药业股份有限公司占了 19.4%, 位列第二, 华润三九(雅安)药业有限公司占了 14.94%, 位列第三, 河北神威药业有限公司 13.48%, 位列第四, 大理药业股份有限公司占了 8.63%, 位列第五, 四川川大华西药业股份有限公司占了 6.08%, 位列第六, 云南植物药业有限公司占了 3.65%, 位列第七, 神威药业集团有限公司占了 1.29%, 位列第八, 武汉康乐药业股份有限公司生产的参麦颗粒 25g 占了 0.03%, 位列第九, 湖北午时药业股份有限公司生产的参麦颗粒 25g 占了 0.01%, 位列第十。(数据来源, 米内网)</p>
3	亮菌甲素注射液	注射剂	<p>用于急性胆囊炎、慢性胆囊炎发作、其他胆道疾病并</p>	<p>该产品有西安利君制药有限责任公司和大理药业股份有限公司在生产销售, 同类产品有湖南五洲</p>

			发急性感染及慢性浅表性胃炎、慢性浅表性萎缩性胃炎。	通药业有限责任公司生产的注射用亮菌甲素 2.5mg，无锡凯夫制药有限公司生产的注射用亮菌甲素 1mg 和 5mg，由于该产品所占市场分额较小，无相关统计数据。
4	胞二磷胆碱注射液	注射剂	细胞代谢改善药。用于急性颅脑外伤和脑手术后引起的意识障碍。	该产品有吉林百年汉克制药有限公司（2ml:0.25g 和 2ml:0.1g）和大理药业股份有限公司（2ml:0.25g）在生产销售。大理药业于 2018 年 3 月恢复生产并上市销售，整个销售占有率，有数据统计的仅有 2016 年吉林百年汉克的销售额为 2.001 亿元。（数据来源，米内网）

四、对公司影响及风险提示

本次获得的《药品生产许可证》是公司通过再认证并获得《药品 GMP 证书》后，对《药品生产许可证》的生产范围进行变更，即将《药品生产许可证》中生产范围变更为与《药品 GMP 证书》生产范围一致，不会对公司当期和未来经营产生重大影响。变更上述生产范围后，将能更好的满足公司药品的生产和销售需求。

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，注意投资风险。

特此公告。

大理药业股份有限公司董事会

2018 年 10 月 16 日