

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-075

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于子公司通过药品 GMP 符合性检查的公告

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。

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“恒瑞医药”或“公司”）子公司山东盛迪医药有限公司近日收到山东省食品药品审评认证中心核准签发的《药品 GMP 符合性检查结果》，通过药品 GMP 符合性检查。现将相关情况公告如下：

一、GMP 检查相关信息

企业名称：山东盛迪医药有限公司

生产地址：山东省济南市高新东区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 2 号楼

检查范围：口服溶液剂（101 车间，条袋装口服溶液生产线）

检查时间：2021 年 4 月 25 日-2021 年 4 月 28 日

检查结论：经药品 GMP 符合性检查，基本符合《药品生产质量管理规范》（2010 年版）的要求。

二、生产车间/生产线、计划生产品种、设备产能

生产车间/生产线名称	年产能	代表品种
101 车间/条袋装口服溶液生产线	9000 万袋	盐酸氨溴索口服溶液

三、主要品种的市场情况

主要生产品种	剂型	治疗领域	市场情况
盐酸氨溴索口服溶液	口服溶液剂	用于急、慢性支气管炎引起的痰液粘稠、咳痰困难。	经查询，除公司外，国内另有哈药集团三精制药、江苏汉晨药业、葵花药业集团等多家企业获批生产。2020 年，氨溴索相关剂型全球销售额约为 6.17 亿美元。

四、风险提示

公司本次通过药品 GMP 符合性检查，表明公司相关生产线符合 GMP 要求，将有利于公司继续保持稳定的产品质量和持续稳定的生产能力，以满足相关药品的市场需求。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，各类药（产）品的投产及投产后的具体销售情况可能受到市场环境改变等因素影响，具有较大的不确定性，敬请广大投资者谨慎投资，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2021 年 5 月 25 日