

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-076

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。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“恒瑞医药”或“公司”）子公司福建盛迪医药有限公司从福建省药品监督管理局网站获悉药品 GMP 符合性检查结果。现将相关情况公告如下：

一、GMP 检查相关信息

企业名称：福建盛迪医药有限公司

生产地址：厦门市海沧区翁角路 308 号 54 号楼和 6 号楼[一层（5238M²）、二层（6676.7M²）]

检查范围：大容量注射剂（钠钾葡萄糖注射液）

检查时间：2021 年 3 月 6 日-2021 年 3 月 8 日

检查结论：依据《药品管理法》（2019 年修订）及药品生产监督管理的有关要求对福建盛迪医药有限公司进行药品生产质量管理规范符合性检查，结果符合要求。

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
大容量注射剂 101 车间生产线	2000 万袋	钠钾葡萄糖注射液

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
钠钾葡萄糖注射液	注射剂	术后早期和婴幼儿术后的水分、电解质补充	经查询，目前国内仅公司获批生产钠钾葡萄糖注射液。2020 年，钠钾葡萄糖注射液全球销售额约为 4,235 万美元。

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 31 日