

证券代码：600976

证券简称：健民集团

公告编号：2019-14

健民药业集团股份有限公司 关于获得《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。

重要提示：

● 公司于 2019 年 5 月 7 日收到湖北省药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》，已恢复生产。

2019 年 5 月 7 日，健民药业集团股份有限公司（以下简称：公司）获得湖北省药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》，现将有关情况公告如下：

一、《药品 GMP 证书》相关信息

企业名称	地址	证书编号	认证范围	发证日期	有效期
健民药业集团股份有限公司	湖北省武汉市汉阳区鹦鹉大道 484 号	HB20190498	片剂、硬胶囊剂 (含中药提取车间)	2019 年 5 月 6 日	2024 年 5 月 5 日
		HB20190499	糖浆剂、煎膏剂(膏滋) (含中药提取车间)	2019 年 5 月 6 日	2024 年 5 月 5 日
		HB20190500	丸剂(含中药提取车间)	2019 年 5 月 6 日	2024 年 5 月 5 日
		HB20190501	颗粒剂、散剂 (含中药提取车间)	2019 年 5 月 6 日	2024 年 5 月 5 日

二、涉及生产线产能及主要生产品种

生产线名称	年产能	主要生产剂型	主要生产品种
丸剂 (含中药提取车间)	100 吨	丸剂	麻仁丸、耳聋左慈丸、关节风痛丸、参桂鹿茸丸、安神益脑丸等
糖浆、煎膏剂(膏滋) (含中药提取车间)	30 万瓶	糖浆、煎膏剂	虚汗停糖浆、安眠补脑糖浆、川贝清肺糖浆、小儿止咳糖浆、杏苏止咳糖浆等 参芪膏、参苓归元膏、妇科白带膏、养阴清肺膏
颗粒剂、散剂 (含中药提取车间)	颗粒剂 3000 吨, 散剂 15 吨	颗粒剂、散剂	龙牡壮骨颗粒、一清颗粒、健脾生血颗粒、午时茶颗粒, 婴儿健脾散、小儿化毒散等
片剂、胶囊剂	片剂 0.5 亿 片, 胶囊剂 1 亿粒	片剂、胶囊剂	小金胶囊、健脾生血片、健民咽喉片等

三、主要产品的市场情况

药品名称	剂型	主治功能	主要厂家	市场竞争情况
龙牡壮骨颗粒	颗粒剂	强筋壮骨, 和胃健脾。用于治疗 and 预防小儿佝偻病, 软骨病; 对小儿多汗、夜惊、食欲不振、消化不良、发育迟缓也有治疗作用。	公司独家	在2017中国公立医疗机构-中成药-儿科补充营养剂用药TOP20品牌格局中占10.57%, 排名第4; 中国城市零售药店终端竞争格局-儿科用药-儿科补充营养剂用药TOP20品牌格局中占93.54%, 排名第1。
健脾生血颗粒	颗粒剂	健脾和胃, 养血安神。用于小儿脾胃虚弱及心脾两虚型缺铁性贫血; 成人气血两虚型缺铁性贫血。	公司独家	在2017中国公立医疗机构-中成药-补血用药TOP20品牌格局中占1.58%, 排名第11
婴儿健脾散	散剂	健脾, 消食, 止泻。用于消化不良, 乳食不进, 腹胀, 大便次数增多。	公司及江西济民可信药业有限公司等多个厂家	在2017中国公立医疗机构-中成药-儿科厌食症用药TOP20品牌格局中占1.72%,

				排名第13
小儿化毒散	散剂	清热解毒，活血消肿。用于热毒内蕴、毒邪未尽所致的口疮肿痛、疮疡溃烂、烦躁口渴、大便秘结。	公司及原大宁堂药业有限公司等多个厂家	在2017中国公立医疗机构-中成药-儿科其他用药TOP20品牌格局中占0.48%，排名第18
麻仁丸	丸剂	润肠通便。用于肠热津亏所致的便秘，症见大便干结难下、腹部胀满不舒；习惯性便秘见上述征候者。	公司及武汉太福制药有限公司等多个厂家	在2017中国城市零售药店终端竞争格局-中成药-麻仁TOP20品牌格局中占1.52%，排名第8
耳聋左慈丸	丸剂	滋肾平肝。用于肝肾阴虚，耳鸣耳聋，头晕目眩。	公司及北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂等多个厂家	在2017中国城市零售药店终端竞争格局-五官科用药-耳科用药TOP20品牌格局中占0.03%，排名第13
参芪膏	煎膏剂	补脾益肺。用于脾肺气虚，动辄喘乏，四肢无力，食少纳呆，大便溏泄。	公司及南京同仁堂药业有限责任公司等多个厂家	在2017中国城市零售药店终端竞争格局-中成药-参芪TOP20品牌格局中占0.22%，排名第5
小金胶囊	胶囊剂	散结消肿、化瘀止痛。用于阴疽初起，皮色不变，肿硬作痛，多发性脓肿，瘰疬，瘰疬，乳岩，乳癖。	公司及四川省天基药业有限公司两家	在2017中国公立医疗机构-中成药-小金-产品名称TOP20品牌格局中占22.32%，排名第4
便通胶囊	胶囊剂	健脾益肾，润肠通便。本品用于脾肾不足，肠腑气滞所致的便秘。症见：大便秘结或排便乏力，神疲气短，头晕目眩，腰膝酸软等。原发性习惯性便秘、肛周疾患所引起的便秘见以上证候者。	公司独家	2017中国公立医疗机构-中成药-便秘用药-产品名称TOP20品牌格局中占比11.94%，排名第2。
虚汗停糖浆	糖浆剂	益气养阴，固表敛汗。用于气阴不足之自汗、盗汗及小儿盗汗。	公司独家	未查询到相关数据
健脾生血片	片剂	健脾和胃，养血安神。用于脾胃虚弱及心脾两虚所致的血虚证，症见面色萎黄或苍白，食少纳呆，腕腹胀闷、大便不调、烦躁多汗、倦怠乏力、舌胖色淡、苔薄白、脉细弱；缺铁性贫血见上述	公司独家	2017中国公立医疗机构-中成药-补血用药-产品名称TOP20品牌格局中占2.36%，排名第6

		证候者。		
备注：市场竞争情况为米内网统计的2017年中国城市公立医院中成药终端和中国城市零售药店终端竞争格局数据。				

四、对上市公司影响及风险提示

公司颗粒剂、丸剂等相关生产线通过 GMP 认证并获得《药品 GMP 证书》，说明公司相关生产线各方面均满足 GMP 要求，有利于实行规模化生产、保持稳定的产品质量和生产能力，满足市场需求。

本次《药品 GMP 证书》的获得为原《药品 GMP 证书》到期后的再认证，不会对公司当前经营产生重大影响。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，注意防范投资风险。

特此公告。

健民药业集团股份有限公司

董 事 会

二〇一九年五月七日