

证券代码：A 股 600613
B 股 900904

股票简称：A 股 神奇制药
B 股 神奇 B 股

编号：临 2019-032

上海神奇制药投资管理股份有限公司 关于子公司获得《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。

重要提示

●全资子公司贵州柏强有限公司（以下简称“柏强制药”）取得《药品 GMP 证书》，认证范围涉及 1 条生产线，2 个品种。

●柏强制药本次 GMP 认证是在原生产线《药品 GMP 证书》到期后，对生产线的再认证，有利于在保证公司产品质量的同时继续保持稳定的生产能力，不会对公司当期和未来经营产生重大影响。

近日，上海神奇制药投资管理股份有限公司（以下简称“公司”）接到全资子公司柏强制药的通知，柏强制药已获得由贵州省药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》。现将相关信息公告如下：

一、GMP 证书相关信息

企业名称：贵州柏强制药有限公司

地 址：贵州省贵阳市南明区龙洞堡食品工业园

认证范围：小容量注射剂（抗肿瘤类）

证书编号：GZ20190008

证书有效期：2019 年 1 月 28 日至 2024 年 1 月 27 日

二、GMP 证书涉及生产线、计划生产品种及设计产能

本次 GMP 认证生产线为小容量注射剂（抗肿瘤）1 条，设计年生产能力 2000 万支，涉及 2 个品种，本次 GMP 再认证无专项资金投入。

序号	生产线名称	设计年生产能力	代表品种
1	小容量注射剂生产线	2000 万支年	斑蝥酸钠维生素 B6 (5ml:0.05mg)和斑蝥酸钠 维生素 B6 (10ml:0.1mg)

三、主要产品的市场情况

本次 GMP 认证涉及 2 个品种：斑蝥酸钠维生素 B6（5ml:0.05mg），斑蝥酸钠维生素 B6（10ml:0.1mg）。2018 年有关市场情况如下：

序号	产品名称	注册分类	治疗领域/ 主治功能	剂型	主要生产厂家	市场情况
1	斑蝥酸钠维生素 B6(5ml:0.05mg)	化药 6 类	用于原发性肝癌、肺癌及白细胞低下症，亦可用于肝炎、肝硬化及乙型肝炎携带者。	小容量注射剂	贵州柏强制药有限公司	2018 年该品种实现销售收入 26,912.60 万元；该品种为独家品种，同品种市场占有率 100%。
2	斑蝥酸钠维生素 B6(10ml:0.1mg)	化药 6 类	用于原发性肝癌、肺癌及白细胞低下症，亦可用于肝炎、肝硬化及乙型肝炎携带者。	小容量注射剂	贵州柏强制药有限公司	2018 年该品种实现销售收入 33,338.94 万元；该品种为独家品种，同品种市场占有率 100%。

①以上产品均为公司独家品种。

②公司通过公开资料未能获得以上产品全国市场同类品种市场规模数据。

四、对公司的影响及风险提示

本次 GMP 认证是在原生产线《药品 GMP 证书》到期后，对生产线的再认证并获得 GMP 证书，说明公司相关生产线各方面均满足新版 GMP 要求，有利于在保证公司产品质量的同时继续保持稳定的生产能力，满足市场需求。本次获得《药品 GMP 证书》，不会对公司当期和未来经营产生重大影响。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。

上海神奇制药投资管理股份有限公司董事会

2019年6月22日