

江中药业股份有限公司 关于通过 GMP 认证的公告

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，江中药业股份有限公司（以下简称“江中药业”或“公司”）收到江西省药品监督管理局颁发的原料药（蚓激酶）、片剂（A 线、B 线、D 线、E 线、F 线）、颗粒剂、硬胶囊剂（含中药提取）《药品 GMP 证书》。现将有关情况公告如下：

一、GMP 认证相关信息

企业名称：江中药业股份有限公司

地址：江西省南昌市湾里区江中药谷

证书编号：JX20190028

认证范围：原料药（蚓激酶）、片剂（A 线、B 线、D 线、E 线、F 线）、颗粒剂、硬胶囊剂（含中药提取）

有效期至：2024 年 6 月 17 日

本次认证为证书到期后认证，未投入相关费用

二、生产车间、计划生产品种及设计产能

序号	生产车间名称	设计产能	代表品种	适应症
1	原料药	2.1 吨/年	蚓激酶	用于血栓性疾病，尤其是伴纤维蛋白原增高及血小板聚集率增高的患者。用于缺血性心脑血管疾病，可改善症状、防止病情发展。
2	片剂 A/B 线	52 亿 片/年	健胃消食片 0.8g/片	健胃消食。用于脾胃虚弱所到的食积，症见不思饮食、嗝腐酸臭、脘腹胀满；消化不良见上述证侯者。
3	片剂 D/E 线	50 亿 片/年	健胃消食片 0.5g/片	

4		13 亿片/年	乳酸菌素片	用于肠内异常发酵、消化不良、肠炎和小儿腹泻。
5	片剂 F 线	3 亿片/年	痔康片	用于热毒风盛或湿热下注所致的便血，肛门作痛，有下坠感；I、II 期内痔。
6		3 亿袋/年	乳酸菌素颗粒	用于肠内异常发酵，消化不良，肠炎和小儿腹泻。
7		5 亿粒/年	蚓激酶肠溶胶囊	本品适用于缺血性脑血管病中纤维蛋白原增高及血小板凝集率增高的患者。

三、主要产品市场情况

序号	药品名称	剂型	市场同类产品情况
1	健胃消食片	片剂	健胃消食片主要生产厂家包括江中药业、云南白药集团股份有限公司、湖南华纳大药厂股份有限公司；2018 年江中牌健胃消食片销售额排名第一，并连续 15 年获得中国非处方药产品综合统计排名榜（中成药·消化类）第一名。
2	乳酸菌素片	片剂	乳酸菌素片主要生产厂家包括江中药业、多多药业有限公司、哈药集团制药六厂；2018 年江中牌乳酸菌素片销售额排名第一。
3	蚓激酶肠溶胶囊	胶囊剂	蚓激酶肠溶胶囊主要生产厂家包括、北京百奥药业有限责任公司、青岛国大药业有限公司、江中药业；2018 年江中牌蚓激酶肠溶胶囊销售额排名第三。

数据来源：广州中康医药咨询有限公司的开思系统，其数据样本来自全国药品销售终端；统计结果可能不尽完善，仅供参考。

四、对上市公司影响及风险提示

本次获得 GMP 证书为原有《药品 GMP 证书》到期后的再认证。上述车间通过 GMP 认证，并获发《药品 GMP 证书》，表明公司相关生产线满足 GMP 要求，有利于公司保持稳定的生产能力，满足市场需求。本次获得药品 GMP 证书不会对公司业绩产生重大影响。

特此公告。

江中药业股份有限公司董事会

2019年7月6日