

贵州圣济堂医药产业股份有限公司

关于公司全资子公司圣济堂制药通过药品 GMP 现场检查的公告

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。

根据贵州省药品监督管理局发布的《贵州省药品 GMP 现场检查结果公告》（2020 年第 12 号），公司全资子公司贵州圣济堂制药有限公司（以下简称“圣济堂制药”）原料药（甲巯咪唑）（以下简称“该药品”）经现场检查和综合评定，符合药品 GMP 要求，现将相关情况公告如下：

一、《药品 GMP 现场检查结果公告》的主要内容

企业名称：贵州圣济堂制药有限公司

药品生产许可证编号：黔 20160022

生产地址：贵州省贵阳市清镇医药工业园区

检查范围：原料药（甲巯咪唑）

检查车间：原料药（甲巯咪唑）车间

检查时间：2020 年 11 月 7 至 9 日

检查结论：符合药品生产质量管理规范（2010 年修订）

二、生产线、计划生产品种、设计产能及相关情况

本次检查车间 1 个：原料药车间。

本次认证是在原有车间、设备上增加品种认证，未有增加资金投

入。

生产线名称	设计年产能	主要生产品种
原料药车间	100-200kg	盐酸多奈哌齐原料药、甲巯咪唑原料药

三、该药品的适应症及市场情况

产品名称	剂型	适应症	其他主要生产企业	市场情况
甲 巯 咪 唑 (原料药) 英文名称: 2-Mercapto- 1-methylinida zole	原料药	甲状腺 功能亢 进、甲 状腺增 大	国内主要生产企业包 括：北京太洋药业股份 有限公司、北京同济达 药业有限公司、北京北 卫药业有限责任公司	甲巯咪唑片是国家短缺药品 目录品种、国家医保甲类品 种，国家基本药物目录，根据 国家药品监督管理局南方所 提供的数据，国内甲巯咪唑主 要市场份额是外资企业默克 雪兰诺公司占据 96.75%（公 立医院），价格是 0.53 元/ 片，国内企业制剂生产文号 15 个，其中 13 个文号是每片 5mg 的批文，圣济堂制药甲巯 咪唑肠溶片（10mg）是国内独 家规格的批文

除上述已披露的资料外，公司目前尚无法从公开渠道获悉其他生
产企业相关药品的生产或销售数据。

四、对公司的影响及风险提示

本次甲巯咪唑（原料药）为原有车间增加品种认证，本次获得药
品 GMP 符合性检查结果，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，以满足市场

需求，对当期业绩无重大影响。

由于医药行业的特点，医药产品未来的生产、具体销售情况可能受到市场环境、行业政策等因素的影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

贵州圣济堂医药产业股份有限公司董事会

二〇二〇年十二月十五日