

证券代码：600200

证券简称：江苏吴中

公告编号：临2018-029

江苏吴中实业股份有限公司
关于下属江苏吴中医药集团有限公司苏州中凯生物制药厂
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。

2018年4月18日，江苏吴中实业股份有限公司（以下简称“公司”）下属江苏吴中医药集团有限公司苏州中凯生物制药厂（以下简称“中凯厂”）收到江苏省食品药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》，证书编号：JS20180799。现将相关情况公告如下：

一、《药品 GMP 证书》的相关信息

企业名称：江苏吴中医药集团有限公司苏州中凯生物制药厂

地址：苏州市吴中经济开发区澄湖路 42 号

证书编号：JS20180799

认证范围：重组人粒细胞刺激因子注射液（非最终灭菌小容量注射剂）

有效期至：2023 年 4 月 13 日

二、该药品 GMP 涉及的生产情况

车间名称	设计产能	生产产品
重组人粒细胞刺激因子注射液生产车间	200 万支/年	重组人粒细胞刺激因子注射液

截至目前，上述生产车间及配套设施累计投入约 4,700 万元。

三、该药品的市场情况

药品名称	适应症	主要生产厂家	该药品的市场情况
重组人粒细胞刺激因子注射液	1. 癌症化疗等原因导致中性粒细胞减少症；癌症患者使用骨髓抑制性化疗药物，特别在强烈的骨髓剥夺性化学药物治疗后，注射本品有助于预防中性粒细胞减少症的发生，减	齐鲁制药有限公司，协和发酵麒麟(中国)制药有限公司，厦门特宝生物工程股份有	重组人粒细胞刺激因子注射液 2017 年度重点城市医院用

	<p>轻中性粒细胞减少的程度,缩短粒细胞缺乏症的持续时间,加速粒细胞数的恢复,从而减少合并感染发热的危险性。</p> <p>2. 促进骨髓移植后的中性粒细胞数升高。</p> <p>3. 骨髓发育不良综合症引起的中性粒细胞减少症,再生障碍性贫血引起的中性粒细胞减少症,先天性、特发性中性粒细胞减少症,骨髓增生异常综合症伴中性粒细胞减少症,周期性中性粒细胞减少症。</p>	<p>限公司,杭州九源基因工程有限公司,北京双鹭药业股份有限公司,哈药集团生物工程有限公司,江苏吴中医药集团有限公司苏州中凯生物制药厂等。</p>	<p>药销售额为8.25亿元,其中江苏吴中医药集团有限公司苏州中凯生物制药厂2017年重点城市医院用药销售额为2,347万元。</p>
--	--	---	---

注: 1、上表中“主要生产厂家”和“该药品的市场情况”来源于PDB药物综合数据;

2、2017年度,公司重组人粒细胞刺激因子注射液实际销售额约3,900多万元。

四、对上市公司的主要影响及风险提示

本次中凯厂获得药品GMP证书,有利于提高产品质量和生产能力,满足市场需求,不会对公司当期和未来经营产生重大影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值等特点,重组人粒细胞刺激因子注射液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。

江苏吴中实业股份有限公司

董事会

2018年4月19日