

证券代码： 600566

证券简称： 济川药业

公告编号： 2019-006

转债代码： 110038

转债简称： 济川转债

湖北济川药业股份有限公司

关于子公司通过 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，湖北济川药业股份有限公司（以下简称“公司”）的全资子公司济川药业集团有限公司（以下简称“济川有限”）收到江苏省药品监督管理局颁发的大容量注射剂、小容量注射剂的《药品 GMP 证书》。现将相关情况公告如下：

一、GMP 认证相关信息

企业名称：济川药业集团有限公司

地址：泰兴市大庆西路宝塔湾

证书编号：JS20191013

认证范围：大容量注射剂、小容量注射剂

有效期至：2024 年 02 月 27 日

二、生产车间、主要计划生产品种及设计产能

本次 GMP 认证涉及的生产车间为注射剂二车间，具体情况如下：

| 序号 | 生产车间名称 | 剂型 | 年设计产能 | 主要产品 |
|----|--------|--------|----------|-----------------------|
| 1 | 注射剂二车间 | 大容量注射剂 | 115 万瓶 | 尼莫地平注射液、 氟康唑氯化钠注射液 |
| | | 小容量注射剂 | 1,058 万支 | 盐酸利多卡因注射液 |

三、主要产品市场情况

| 序号 | 产品名称 | 药品分类 | 治疗领域 | 其他国内主要生产企业 |
|----|-----------|------|--|--|
| 1 | 尼莫地平注射液 | 化学药品 | 预防和治疗动脉瘤性蛛网膜下腔出血后脑血管痉挛引起的缺血性神经损伤。 | 江苏迪赛诺制药有限公司、扬子江药业集团有限公司、亚宝药业集团股份有限公司等 38 家企业 |
| 2 | 氟康唑氯化钠注射液 | 化学药品 | 本品主要用于以下适应症中病情较重的患者： 1、念珠菌病：用于治疗口咽部和食道念珠菌感染；播散性念珠菌病，包括腹膜炎、肺炎、尿路感染等；念珠菌外阴阴道炎。尚可用于骨髓移植患者接受细胞毒类药物或放射治疗时，预防念珠菌感染的发生。 2、隐球菌病：用于治疗脑膜以外的新型隐球菌病；治疗隐球菌脑膜炎时，本品可作为两性霉素 B 联合氟胞嘧啶初治后的维持治疗药物。 3、球孢子菌病。 4、本品亦可替代伊曲康唑用于芽生菌病和组织胞浆菌病的治疗。 | 浙江济民制药股份有限公司、四川科伦药业股份有限公司等 106 家企业 |
| 3 | 盐酸利多卡因注射液 | 化学药品 | 本品为局麻药及抗心律失常药。主要用于浸润麻醉、硬膜外麻醉、表面麻醉（包括在胸腔镜检查或腹腔手术时作黏膜麻醉用）及神经传导阻滞。本品可用于急性心肌梗死后室性早搏和室性心动过速，亦可用于洋地黄类中毒、心脏外科手术及心导管引起的室性心律失常。本品对室上性心律失常通常无效。 | 广东新峰药业股份有限公司、广州白云山天心制药股份有限公司等 85 家企业 |

注：以上资料来源于国家药品监督管理局官方网站。

2017 年，公司上述产品的营业收入约为人民币 1,000 万元。公司无法从公开渠道获悉其他生产企业上述产品的生产或销售数据。

四、对上市公司影响及风险提示

本次为注射剂二车间原有《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》，表明济川有限相关生产线满足新版 GMP 要求，

本次获得 GMP 证书将有利于济川有限继续保持稳定的产品质量和生产能力,满足市场需求。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点,各类投产后的药品未来的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响,具有较大不确定性,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

湖北济川药业股份有限公司

董 事 会

2019 年 3 月 6 日