

## 山东鲁抗医药股份有限公司 关于公司获得《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。

近日，公司山东鲁抗医药股份有限公司（以下简称“股份公司”）收到山东省食品药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》。现将有关情况公告如下：

### 一、《药品 GMP 证书》的主要内容

1、企业名称：山东鲁抗医药股份有限公司

地 址：山东省邹城市经济开发区宏泰路 1600 号、  
山东省邹城市邹城工业园区新华路 88 号

认证范围：无菌原料药（美洛西林钠、阿洛西林钠、哌拉西林钠，703 车间南合成生产线，701 车间生产线）；原料药（盐酸仑氨西林，703 车间南合成生产线）、原料药（阿莫西林，703 车间北合成生产线）

有效期至：2023 年 9 月 16 日

证书编号：SD20180770

2、企业名称：山东鲁抗医药股份有限公司

地 址：山东省邹城市邹城工业园区新华路 88 号

认证范围：无菌原料药（705 车间：头孢匹胺钠，冻干法生产线；头孢硫脒、头孢替唑钠、头孢噻肟钠，溶媒法生产线；702 车间：青霉素钠、青霉素钾）、原料药（705 车间非无菌原料药东生产线：盐酸头孢他美酯）

有效期至：2023 年 9 月 16 日

证书编号：SD20180767

### 二、涉及生产线产能及主要产品情况

序号	生产线/产品名称	年产能	代表品种
1	701 车间、703 车间无菌原料药生产线	150 吨	美洛西林钠、阿洛西林钠、哌拉西林钠

2	703 车间非无菌原料药生产线	900 吨	盐酸仑氨西林、阿莫西林
3	702 车间、705 车间无菌原料药生产线	800 吨	头孢匹胺钠、头孢硫脒、头孢替唑钠、头孢噻肟钠、青霉素钠、青霉素钾
4	705 车间非无菌原料药生产线	50 吨	盐酸头孢他美酯

本次通过 GMP 认证的生产线为鲁抗生物医药循环经济产业园无菌原料药、非无菌原料药生产线。上述生产线属于新建园区后进行的首次认证，总投资约 3.19 亿元。

### 三、主要产品的市场情况

序号	产品名称	主要生产厂家	市场情况
1	美洛西林钠	山东瑞阳制药有限公司、	美洛西林钠国内市场规模约 290 吨/年，公司约占国内美洛西林钠原料市场总量的 30%。
		华北制药集团有限责任公司	
		苏州二叶制药有限公司	
2	阿洛西林钠	华北制药集团有限公司	阿洛西林钠国内市场规模约 33 吨/年，公司约占国内美洛西林钠原料市场总量的 30%。
		苏州二叶制药有限公司	
		山东瑞阳制药有限公司、	
3	哌拉西林钠	石药控股集团有限公司	哌拉西林钠国内市场规模约 465 吨/年，公司约占国内哌拉西林钠原料市场总量的 10%。
		华北制药集团有限责任公司	
		齐鲁制药有限公司	
		瑞阳制药有限公司	
4	头孢匹胺钠	华北制药集团有限责任公司	头孢匹胺钠国内市场规模约 11 吨/年，公司约占国内头孢匹胺钠原料市场总量的 70%。
5	头孢硫脒	华北制药集团有限责任公司	头孢硫脒国内市场规模约 70 吨/年，目前公司没有销售。
		国药集团致君（苏州）制药有限公司	
		山东恒欣药业有限公司	
		广州白云山制药股份有限公司	
		重庆福安药业(集团)股份有限公司	
6	头孢替唑钠	哈药集团制药总厂	头孢替唑钠国内市场规模约 30 吨

		广西科伦制药有限公司	/年，目前公司没有对外销售。
		浙江东盈制药有限公司	
7	头孢噻肟钠	辽宁美亚制药有限公司	头孢噻肟钠国内市场规模约 600 吨/年，目前公司没有对外销售。
		瑞阳制药有限公司	
		广西科伦制药有限公司	
8	青霉素钠	石药控股集团有限公司	青霉素钠国内市场规模约 2300 吨/年，公司约占国内青霉素钠原料市场总量的 25%。
		华北制药集团有限责任公司	
		哈药集团制药总厂	
		江西东风药业股份有限公司	
9	青霉素钾	石药控股集团有限公司	青霉素钾国内市场规模约 300 吨/年，公司约占国内青霉素钾原料市场总量的 25%。
		华北制药集团有限责任公司	
		江西东风药业股份有限公司	
10	盐酸仑氨西林	山东鲁抗医药股份有限公司	盐酸仑氨西林国内市场规模约 2 吨/年，为公司独家产品。
11	阿莫西林	石药控股集团有限公司	阿莫西林国内市场规模约 20000 吨/年，公司约占国内阿莫西林原料市场总量的 10%。
		华北制药集团有限责任公司	
		国药集团威奇达药业有限公司	
		内蒙古常盛制药有限公司	
		联邦制药（内蒙古）有限公司	
		哈药集团制药总厂	
		石药控股集团有限公司	
12	盐酸头孢他美酯	浙江震元制药有限公司	盐酸头孢他美酯国内市场规模约 50 吨/年，目前公司没有对外销售。
		浙江永宁制药有限公司	

注：1、主要产品市场情况数据来源《综合经济信息》等相关资料。

2、公司无法从公开渠道获得其他主要生产厂家的市场销售情况，同类产品市场情况为公开渠道查询的结果。

#### 四、对上市公司的影响及风险提示

本次公司鲁抗生物医药循环经济产业园无菌原料药、非无菌原料药生产线通过认证并获得 GMP 证书，说明公司鲁抗生物医药循环经济产业园相关生产线各方面均已满足了新版 GMP 要求，有利于实行集约化、规模化生产，进一步稳定和扩大现有产能，提高产品质量，满足市场需求。

本次《药品 GMP 证书》的获得，不会对公司当前经营产生重大影响。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。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

二〇一八年九月二十六日