

证券代码：603367 证券简称：辰欣药业 公告编号：2017-026

辰欣药业关于获得 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，辰欣药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家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、GMP 认证相关信息

1、企业名称：辰欣药业股份有限公司

地址：济宁高新区同济科技园、济宁高新区海川路

证书编号：SD20170626

认证范围：济宁高新区同济科技工业园：小容量注射剂（1061 车间 1 线，玻璃安瓿，抗肿瘤药）、粉针剂（111 车间 1 线）；济宁高新区海川路：大容量注射剂（201 车间 1 线，2 线，3 线，4 线，玻璃输液瓶）。

有效期至：2022 年 11 月 22 日

2、GMP 证书所涉生产线（生产车间）情况：

济宁高新区同济科技工业园：小容量注射剂（1061 车间 1 线，玻璃安瓿，抗肿瘤药）、粉针剂（111 车间 1 线）；1061 车间累计投入费用 12,270,373.60 元；111 车间累计投入费用 8,822,081.75 元。

序号	生产线名称	年产能	代表品种	剂型	规格 (如适用)	适应症
1	1061 车间生产 1 线	1800 万 支	紫杉醇注射 液	玻璃安 瓿	5ml/10 ml	进展期卵巢癌的一线 和后续治疗。淋巴结阳 性的乳腺癌患者在含 阿霉素标准方案联合 化疗后的辅助治疗。 转移性乳腺癌联合化 疗失败或者辅助化疗 6 个月内复发的乳腺癌

						患者。非小细胞肺癌患者的一线治疗。艾滋病（AIDS）相关性卡波氏肉瘤（Kaposi's sarcoma）的二线治疗。
2	粉针剂 111 车间	240 万支	注射用果糖二磷酸钠	分装粉针	5g	本品适用于低磷酸血症。低磷酸血症可在急性情况，如输血，在体外循环下进行手术、胃肠外营养时出现，也与一些慢性疾病，如慢性酒精中毒、长期营养不良、慢性呼吸道衰竭中碳酸的耗竭有关。

3、济宁高新区海川路：大容量注射剂（201 车间 1 线，2 线，3 线，4 线，玻璃输液瓶）；201 车间累计投入费用 116,504,265.89 元。

序号	生产线名称	年产能	代表品种	剂型	规格（如适用）	适应症
1	201 车间 1 线	10800 万瓶	甲硝唑氯化钠注射液	大容量注射剂	100ml：甲硝唑 0.5g 与氯化钠 0.9g	本品主要用于厌氧菌感染的治疗。
2	201 车间 2 线	360 万瓶	脂肪乳注射液 (C14~24)	大容量注射剂	500ml：50g(大豆油)：6g(卵磷脂)	能量补充药。本品是静脉营养的组成部分之一，为机体提供能量和必需脂肪酸，用于胃肠外营养补充能量及必需脂肪酸，预防和治疗人体必需脂肪酸缺乏症，也为经口服途径不能维持和恢复正常必需脂肪酸水平的病人提供必需脂肪

						酸。卵磷脂可辅助治疗动脉粥样硬化、脂肪肝、以及小儿湿疹、神经衰弱症。在药用辅料中作增溶剂、乳化剂及油脂类的抗氧化剂。
3	201 车间 3 线	2300 万瓶	吡拉西坦氯化钠注射液	大容量注射剂	250ml: 吡拉西坦 8g 与氯化钠 2.25g	用于脑外伤、脑血管疾病等所致记忆及思维功能减退。
4	201 车间 4 线	1400 万瓶	氯化钠注射液	大容量注射剂	500ml:4.5g	各种原因所致的失水, 包括低渗性、等渗性和高渗性失水; 高渗性非酮症糖尿昏迷, 应用等渗或低渗氯化钠可纠正失水和高渗状态; 低氯性代谢性碱中毒; 外用生理盐水冲洗眼部、洗涤伤口等; 还可用于产科的水囊引产。

二、对上市公司影响及风险提示

本次获得 GMP 证书将有利于提高公司产品质量和继续保持稳定的生产能力, 满足市场需求, 从而提高客户的认可度。由于医药产品具有特殊性, 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。

辰欣药业股份有限公司董事会

2017 年 12 月 12 日