

西南药业股份有限公司

关于新版 GMP 认证进展情况的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整,对公告的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏负连带责任。

根据国家药品监管部门对于新版 GMP 生产线认证完成时间的规定,西南药业股份有限公司(以下简称:公司)和子公司太极集团四川太极制药有限公司(以下简称:太极制药)注射剂生产线须在 2013 年 12 月 31 日之前通过新版 GMP 认证,如未在 2013 年 12 月 31 日之前取得新版 GMP 证书,将不能继续生产相关药品,待通过认证后方可继续生产。现将公司及子公司相关生产线的新版 GMP 认证进展情况公告如下:

太极制药已收到国家食品药品监督管理局正式颁发的《药品 GMP 证书》(证书编号:CN20130453),经该局现场检查和审核批准,太极制药位于四川省成都市双流县西南航空港经济开发区腾飞二路 319 号生产厂区内的有关生产线符合新版 GMP 要求,认证范围为小容量注射剂(注射剂一车间,含非最终灭菌抗肿瘤药;注射剂二车间,非最终灭菌),证书有效期至 2018 年 12 月 10 日。

2013 年 12 月 18 日,公司向国家食品药品监督管理局药品认证管理中心(以下简称:认证中心)提出了公司位于重庆市沙坪坝区天星桥 21 号生产厂区内的的大容量注射剂车间、小容量注射剂车间、冻

干粉针剂车间、粉针剂车间和公司位于重庆市涪陵区百花路 8 号生产厂区内的涪陵大容量注射剂车间共 13 条生产线的认证申请，并得到了受理，现认证中心正在安排专家于 2014 年 1 月初对公司进行现场检查。

为应对相关生产线新版**GMP**证书延迟取得可能对公司销售带来的不利影响，公司已对相关产品的市场销售情况做了充分预计，生产部门已进行了充足的存货准备，保证公司及子公司在新版**GMP** 证书取得之前的产品销售。公司其余生产线将继续正常生产，不会对公司生产经营产生重大不利影响。

公司将积极组织、合理安排相关生产线的认证工作，争取尽快取得注射剂新版 **GMP** 证书，相关进展将及时进行信息披露。上述新版 **GMP** 证书的认证进度及结果具有一定的不确定性，请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

西南药业股份有限公司董事会

二〇一四年一月三日