

证券代码：603168

证券简称：莎普爱思

公告编号：临 2016-004

浙江莎普爱思药业股份有限公司 关于获得《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。

浙江莎普爱思药业股份有限公司（以下简称“公司”）于 2016 年 1 月 8 日披露了《关于通过药品 GMP 认证的提示性公告》（公告编号：临 2016-001），公司口服溶液剂、片剂（含头孢菌素类）、硬胶囊剂（含头孢菌素类）、颗粒剂（含头孢菌素类）已通过 GMP 认证，但尚未收到 GMP 证书，具体内容请详见中国证券报、上海证券报、证券时报、证券日报和上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）。

近日，本公司收到了浙江省食品药品监督管理局颁发的上述认证范围为口服溶液剂、片剂（含头孢菌素类）、硬胶囊剂（含头孢菌素类）、颗粒剂（含头孢菌素类）的《药品 GMP 证书》；同时，因公司浙江省平湖市城北路角棉巾桥的老厂区已全部搬迁到浙江省平湖市经济开发区新明路 1588 号的新厂区，上述 GMP 证书的最终认证地址变为浙江省平湖市经济开发区新明路 1588 号，现就公司获得的上述 GMP 证书的有关信息公告如下：

一、药品 GMP 认证基本情况

证书编号：ZJ20160003

企业名称：浙江莎普爱思药业股份有限公司

地 址：浙江省平湖市经济开发区新明路 1588 号

认证范围：口服溶液剂、片剂（含头孢菌素类）、硬胶囊剂（含头孢菌素类）、颗粒剂（含头孢菌素类）

有效期至：2020 年 12 月 30 日

二、本公司生产线、计划生产品种及设计产能

序号	生产线名称	年产能	代表品种
1	头孢类固体制剂生产线	20,000 万粒/片/袋	头孢克肟分散片/头孢克肟颗粒
2	普通固体制剂生产线	10,000 万粒/片/袋	二氟尼柳片
3	口服溶液剂生产线	5,000 万支	肌昔口服溶液

本次认证车间为口服溶液剂车间、普通固体制剂车间、头孢类固体制剂车间；截止 2015 年 9 月底，上述生产线累计投入约 2,867 万元。

三、主要生产品种的市场情况

序号	药品名称	剂型	主要生产企业	市场同类产品情况
1	头孢克肟分散片	片剂（含头孢菌素类）	珠海金鸿药业股份有限公司、广东先强药业有限公司、上海新亚药业闵行有限公司等公司	据悉，截止目前全国有 21 家企业获得头孢克肟分散片生产批件、10 家企业获得头孢克肟颗粒生产批件；2015 年 1-9 月，本公司头孢克肟产品（包含头孢克肟分散片、头孢克肟颗粒）销售收入为 1.11 亿元。2014 年度，本公司头孢克肟产品（包含头孢克肟分散片、头孢克肟颗粒）销售收入为 1.25 亿元；根据查询 IMS 数据库显示，本公司头孢克肟产品 2014 年度的销售收入市场占比为 8.75%。
2	头孢克肟颗粒	颗粒剂（含头孢菌素类）	广州白云山医药集团有限公司白云山制药总厂、国药集团致君（深圳）制药有限公司、广东恒健制药有限公司等公司	

3	肌昔口服溶液	口服溶液剂	浙江普洛康裕天然药物有限公司、广州市香雪制药股份有限公司、广西南宁百会药业集团有限公司等公司	据悉，截止目前全国共有103家企业获得肌昔口服溶液生产批件；2015年1-9月，本公司肌昔口服液销售收入为518.42万元。
4	二氟尼柳片	片剂（含头孢菌素类）	郑州泰丰制药有限公司、通化方大药业股份有限公司等公司	据悉，截止目前全国有3家企业获得二氟尼柳片生产批件；2015年1-9月，本公司二氟尼柳片销售收入为175.19万元。

以上数据来源为国家食品药品监督管理局等网上资料。

四、对上市公司的影响

公司本次获得 GMP 证书，有利于稳定提高相关产品的生产能力，提升产品质量，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。

浙江莎普爱思药业股份有限公司董事会

2016年1月27日