

证券代码：603520

证券简称：司太立

公告编号：临 2019-077

浙江司太立制药股份有限公司

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。

近日，浙江司太立制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到浙江省药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》，现就相关情况公告如下：

一、GMP 证书相关信息

企业名称：浙江司太立制药股份有限公司

地址：浙江省仙居县现代工业集聚区司太立大道 1 号

认证范围：原料药（左氧氟沙星、盐酸左氧氟沙星）

证书编号：ZJ20190108

发证日期：2019 年 09 月 17 日

有效期至：2024 年 09 月 16 日

二、GMP 证书所涉及生产线情况

生产线名称	年产能	主要生产品种
原料药	450 万吨/年	原料药（左氧氟沙星、盐酸左氧氟沙星）

本次公司生产线通过 GMP 认证系原《药品 GMP 证书》到期后对生产线的再认证。

三、主要生产品种的市场情况

主要生产品种	剂型	治疗领域	市场情况
原料药（左氧氟沙星、盐酸左氧氟沙星）	原料药	抗感染	公司 2018 年度左氧氟沙星、盐酸左氧氟沙星等喹诺酮类原料药销售额为 0.99 亿元。浙江京新药业股份有限公司在其 2018 年度报告中披露其左氧氟沙星等传统喹诺酮类原料药销售额为 5.44 亿元。

四、对公司影响及风险提示

本次为原《药品 GMP 证书》到期后对生产线的再认证，上述生产线通过 GMP 认证并获得《药品 GMP 证书》，说明公司相关生产线各方面均满足 GMP 要求，能够保持稳定的产品质量和生产能力，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

浙江司太立制药股份有限公司

董 事 会

二〇一九年十月十二日