

证券代码：603168

证券简称：莎普爱思

公告编号：临 2016-001

浙江莎普爱思药业股份有限公司 关于通过药品 GMP 认证的提示性公告

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，国家食品药品监督管理总局网站显示浙江省药品 GMP 认证公告（2016 第 003 号），根据该公告，经现场检查和审核批准，浙江莎普爱思药业股份有限公司（以下简称“本公司”）符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求，即本公司已通过相关药品 GMP 认证，目前本公司暂未收到相关证书，现就有关信息提示性公告如下：

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

浙江省平湖市城北路角棉巾桥

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	肌苷口服溶液

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	肌苷口服溶液	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家企业获得肌苷口服溶液生产批件；2015年1-9月，本公司肌苷口服液销售收入为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总局等网上资料。

四、在本公司收到上述药品 GMP 证书后，再行公告相关内容。

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 8 日