

证券代码：603168

证券简称：莎普爱思

公告编号：临 2016-071

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。

近日，浙江莎普爱思药业股份有限公司（以下简称“本公司”、“公司”）收到浙江省食品药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》，现就上述有关信息公告如下：

一、药品 GMP 认证基本情况

证书编号：ZJ20160094

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：原料药（苄达赖氨酸）、合剂

有效期至：2021 年 10 月 26 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	原料药（苄达赖氨酸）	2 吨/年	苄达赖氨酸
2	合剂	100 万瓶/年	阿胶益寿口服液、脑心舒口服液

本次认证车间为原料药车间（苄达赖氨酸）、口服液体制剂车间（合剂），其中合剂包含中药前处理及提取；截至2016年10月底，上述原料药（苄达赖氨酸）生产线累计投入约973万元，合剂生产线累计投入约2,981万元。

三、主要生产品种的市场情况

序号	药品名称	剂型	治疗领域（功能主治等）	市场同类产品情况
----	------	----	-------------	----------

1	苄达赖氨酸	原料药	为生产苄达赖氨酸滴眼液的原料药。	据悉，截止目前全国共有浙江莎普爱思药业股份有限公司、长春普华制药股份有限公司、珠海联邦制药股份有限公司、河北医科大学制药厂、武汉武药制药有限公司、山东鑫齐药业有限公司等10家企业获得苄达赖氨酸的生产批件；该产品为本公司自产自用，不对外销售。
2	阿胶益寿口服液	合剂	补气养血。用于气血两亏，四肢无力，腰膝酸软，面黄肌瘦，健忘失眠，妇女产后诸虚。	据悉，截止目前全国共有浙江莎普爱思药业股份有限公司、四川省通园制药有限公司、陕西白鹿制药股份有限公司、江西半边天药业有限公司、云南白药集团股份有限公司、吉林吉春制药股份有限公司等22家企业获得阿胶益寿口服液的生产批件；目前本公司尚未开始正式生产销售阿胶益寿口服液。
3	脑心舒口服液	合剂	滋补强壮，镇静安神。用于身体虚弱，心神不安，失眠多梦，神经衰弱，头痛眩晕。	据悉，截止目前全国共有浙江莎普爱思药业股份有限公司、江西汇仁药业股份有限公司、通化东宝五药有限公司、神威药业集团有限公司、哈药集团制药六厂、哈药集团三精制药有限公司、云南白药集团股份有限公司等108家企业获得脑心舒口服液的生产批件；目前本公司尚未开始正式生产销售脑心舒口服液。

注：1、以上数据来源为国家食品药品监督管理总局官方网站等网上资料。2、公司通过公开资料未能获得市场同类产品具体销售数据。

四、对上市公司的影响

公司本次获得认证范围为原料药（苄达赖氨酸）、合剂的《药品GMP证书》，有利于丰富公司产品线，提升公司相关产品的生产能力与产品质量，满足市场需求。

本次获得上述新版GMP证书不会对本公司当期业绩产生重大影响。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，各类投产后的产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11月8日