

证券代码：603168

证券简称：莎普爱思

公告编号：临 2024-002

浙江莎普爱思药业股份有限公司 关于通过药品 GMP 符合性检查的公告

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法律责任。

近日，浙江莎普爱思药业股份有限公司（以下简称“公司”）从浙江省药品监督管理局网站获悉药品 GMP 符合性检查结果公告（浙 2024 第 0007 号）。现将相关情况公告如下：

一、GMP检查相关信息

企业名称：浙江莎普爱思药业股份有限公司

生产地址：浙江省平湖市经济开发区新明路1588号

检查范围：眼用制剂（滴眼剂）

检查时间：2023年10月16日-2023年10月18日

检查结论：依据《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）及药品生产监督管理的有关要求对浙江莎普爱思药业股份有限公司进行药品生产质量管理规范符合性检查和审核，符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）。

二、生产车间/生产线、计划生产品种、设备产能及相关情况

生产车间/生产线名称	设备年产能	主要生产品种
单剂量滴眼剂车间，P2 线	0.7 亿支	甲磺酸帕珠沙星滴眼液
单剂量滴眼剂车间，P3 线	2.3 亿支	苜达赖氨酸滴眼液

本次认证车间为单剂量滴眼剂车间；截至 2023 年底，上述单剂量滴眼液生产线累计投入约 11,675.62 万元。

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
苜达赖氨酸滴眼液	眼用制剂(滴眼剂)	早期老年性白内障	该药品目前国内共有 8 个生产批文, 主要企业有本公司以及湖北远大天天明制药有限公司、杭州民生药业股份有限公司等 5 家企业; 其中本公司共有 3 个生产批文。 2022 年公司苜达赖氨酸滴眼液销售额 16,702.12 万元。
甲磺酸帕珠沙星滴眼液	眼用制剂(滴眼剂)	本品适用于敏感菌引起的细菌性结膜炎的治疗	该药品目前国内共有 2 个生产批文, 主要企业为本公司。 该药品 2022 年度全国总销售额共计 231.81 万元。

注:

- 1、以上数据来源为国家药品监督管理局官方网站;
- 2、上述统计结果可能不尽完善, 仅供参考;
- 3、除上述已披露的资料外, 公司无法从公开渠道获悉其他生产企业相关药品的生产或销售数据。

四、对公司的影响及风险提示

公司本次获得药品 GMP 符合性检查结果, 表明公司相关生产线符合 GMP 要求, 将有利于公司继续保持稳定的产品质量和持续稳定的生产能力, 以满足相关药品的市场需求。本次获得药品 GMP 符合性检查结果不会对公司业绩产生重大影响。

由于医药行业的固有特点, 各类产品未来的具体销售情况可能受到市场环境、行业政策等因素的影响, 具有较大不确定性。敬请广大投资者审慎决策, 注意投资风险。

特此公告。

浙江莎普爱思药业股份有限公司董事会

2024年1月16日