

山东鲁抗医药股份有限公司

关于全资子公司获得《兽药 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，公司全资子公司山东鲁抗舍里乐药业有限公司（以下简称“舍里乐公司”）收到山东省畜牧兽医局颁发的《兽药 GMP 证书》。现将有关情况公告如下：

一、 GMP 证书相关信息

证号：（2016）兽药 GMP 证字 15032 号

企业名称：山东鲁抗舍里乐药业有限公司

生产地址：山东省济宁市太白楼西路 173 号

验收范围：片剂/颗粒剂（含中药提取）、粉针剂、非无菌原料药（泰乐菌素、酒石酸泰乐菌素、磷酸泰乐菌素、硫酸黏菌素、硫酸安普霉素、延胡索酸泰妙菌素、替米考星、氟尼辛葡甲胺、酒石酸泰万菌素、盐酸林可霉素、磷酸替米考星、卡巴匹林钙、盐酸沃尼妙林、泰拉霉素、乙酰氨基阿维菌素、酒石酸吉他霉素、吉他霉素）

经审核，符合中华人民共和国《兽药生产质量管理规范》要求。

有效期至：2021 年 5 月 16 日

二、 舍里乐公司基本情况及认证情况

1、舍里乐公司基本情况

舍里乐公司成立于 1993 年 5 月，法定代表人彭欣，注册资本 5,588 万元，经营范围包括粉针剂、非无菌原料药、无菌原料药的生产；医药中间体、化工产品、饲料添加剂的经营；货物与技术进出口业务等。舍里乐公司是集产销研于一体的国内动物药品专业生产厂家，2009 年荣获“中国兽药生产企业 50 强”称号，并于 2010 年被认定为“国家级高新技术企业”。

舍里乐公司生产线、计划生产品种及设计产能

| 序号 | 生产线/产品名称 | 年产能 | 代表品种 |
|----|----------|---------|-----------|
| 1 | 粉针产品生产线 | 5000 万支 | 注射用硫酸链霉素、 |

| | | | |
|---|---------|----------|---------------------------------|
| | | | 注射用阿莫西林钠 |
| 2 | 片剂生产线 | 60000 万片 | 芬苯达唑片 |
| 3 | 颗粒剂生产线 | 200 万袋 | 氟尼辛葡甲胺颗粒 |
| 4 | 原料药生产车间 | 1100吨 | 酒石酸泰乐菌素、磷酸泰乐菌素、泰乐菌素、氟尼辛葡甲胺、替米考星 |

2、舍里乐公司通过认证情况

舍里乐公司现有 7 个车间通过 GMP 认证，包括 2 个制剂生产车间（2 条生产线），5 个原料药生产车间。为 2016 年 5 月通过 GMP 验收。截至 2016 年 5 月底，公司生产线账面原值约为 1 亿元。

三、主要产品的市场情况

| 序号 | 产品名称 | 主要生产厂家 | 市场情况 |
|----|----------|-------------------|---|
| 1 | 注射用硫酸链霉素 | 山东鲁抗舍里乐药业有限公司 | 氨基糖苷类抗生素。用于治疗革兰氏阴性菌和结核杆菌感染，据了解，目前国内市场规模约为 2 亿元。 |
| | | 河北远征药业有限公司 | |
| | | 华北制药集团动物保健品有限责任公司 | |
| | | 等生产企业 | |
| 2 | 注射用阿莫西林钠 | 山东鲁抗舍里乐药业有限公司 | 主要用于敏感的革兰氏阳性菌和革兰氏阴性感染，据了解，目前国内市场规模约为 2 亿元。 |
| | | 河北远征药业有限公司 | |
| | | 上海恒丰强动物药业有限公司 | |
| | | 等生产企业 | |
| 3 | 酒石酸泰乐菌素 | 山东鲁抗舍里乐药业有限公司 | 酒石酸泰乐菌素主要对支原体疾病、细菌性疾病、螺旋体感染起到防治效果，是畜禽专用抗生素，避免人畜共用抗生素引起的交叉耐药性问题。目前酒石酸泰乐菌素主要用于饮水和作为中间体使用，国内市场规模约为 3 亿元。 |
| | | 宁夏泰瑞制药股份有限公司 | |
| | | 齐鲁制药（内蒙古）有限公司 | |
| | | 等生产企业 | |
| 4 | 磷酸泰乐菌素 | 山东鲁抗舍里乐药业有限公司 | 磷酸泰乐菌素主要对支原体疾病、细菌性疾病、螺旋体感染起到防治效果，是畜禽专用抗生素，避免人畜共用抗生素引起的交叉耐药性问题。目前酒石酸泰乐菌素主 |
| | | 宁夏泰瑞制药股份有限公司 | |
| | | 齐鲁制药（内蒙古）有限公司 | |
| | | 等生产企业 | |

| | | | |
|---|--------|---------------|--|
| | | | 要用于预混剂拌料添加和作为中间体使用，国内市场规模约为 2 亿元。 |
| 5 | 泰乐菌素 | 山东鲁抗舍里乐药业有限公司 | 泰乐菌素主要对支原体疾病、细菌性疾病、螺旋体感染起到防治效果，是畜禽专用抗生素，避免人畜共用抗生素引起的交叉耐药性问题。目前泰乐菌素碱主要用于注射使用，国内市场规模约为 5000 万元。 |
| | | 宁夏泰瑞制药股份有限公司 | |
| | | 等生产企业 | |
| 6 | 替米考星 | 山东鲁抗舍里乐药业有限公司 | 替米考星主要用于预防和治疗畜禽呼吸道感染，对革兰氏阳性菌、部分革兰氏阴性菌、霉形体及螺旋体均有抑制作用。抗菌活性明显优于泰乐菌素，是替代泰乐菌素的首选药物。国内市场规模约为 1 亿元。该产品市场需求还有进一步的增加。 |
| | | 河北天象生物药业有限公司 | |
| | | 宁夏泰瑞制药股份有限公司 | |
| | | 山东久隆恒信药业有限公司 | |
| | | 等生产企业 | |
| 7 | 氟尼辛葡甲胺 | 山东鲁抗舍里乐药业有限公司 | 氟尼辛葡甲胺主要用于解热、镇痛和抗炎作用，和其他抗生素联合使用能够极大增加抗生素的活性，提高疗效，主要用于宠物治疗，国内还有很大的增长空间，国内目前市场规模为 1000 万元。 |
| | | 龙岩台迈三略制药有限公司 | |
| | | 齐鲁晟华制药有限公司 | |
| | | 等生产企业 | |

注：以上内容及数据根据舍里乐公司销售部门市场调研整理，主要产品为该公司的关键核心产品。

四、对上市公司的影响

公司全资子公司舍里乐公司本次获得《兽药 GMP 证书》，是根据《兽药管理条例》和《兽药生产质量管理规范》的有关规定在现有生产线所属证书有效期届满前进行的复检合格的认定，说明舍里乐公司相关生产线符合兽药 GMP 要求，有利于继续保持稳定的生产能力，满足市场需求。

特此公告。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

2016 年 6 月 25 日