

证券代码：601607

证券简称：上海医药

编号：临 2018-049

债券代码：136198

债券简称：16 上药 01

上海医药集团股份有限公司

关于全资子公司获得《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，上海医药集团股份有限公司（以下简称“上海医药”或“公司”）全资子公司上海中西三维药业有限公司（以下简称“中西三维”）收到上海市食品药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》，证书编号分别为 SH20180019、SH20180036。

一、GMP 证书相关信息

1、企业名称：上海中西三维药业有限公司

地 址：上海市奉贤区星火开发区民乐路158号

证书编号：SH20180019

认证范围：原料药（盐酸倍他司汀）

有效期至：2023年4月15日

2、企业名称：上海中西三维药业有限公司

地 址：上海市奉贤区星火开发区民乐路158号

证书编号：SH20180036

认证范围：原料药（盐酸布比卡因）

有效期至：2023年8月14日

二、该 GMP 涉及的生产情况

盐酸倍他司汀、盐酸布比卡因 GMP 认证涉及车间 1 个，为原料药车间。截至目前，涉及的工程累计投入金额约人民币 22,139 万元。

序号	生产线名称	年产能	代表品种
1	盐酸倍他司汀原料药	8,000 公斤	盐酸倍他司汀
2	盐酸布比卡因原料药	2,000 公斤	盐酸布比卡因

三、主要产品的市场情况

序号	药品名称	剂型	主要生产厂家	市场相关制剂情况
1	盐酸倍他司汀	原料药	锦州九泰药业有限责任公司和中西三维	IQVIA-CHPA 数据显示, 2017 年, 盐酸倍他司汀制剂医院采购金额 22,150 万元。
2	盐酸布比卡因	原料药	山东华鲁制药有限公司、西安力邦制药有限公司和中西三维	IQVIA-CHPA 数据显示, 2017 年, 盐酸布比卡因制剂医院采购金额 1,256 万元。

数据来源: IQVIA-CHPA 数据由 IQVIA 公司提供, IQVIA 是全球领先的医疗战略研究服务提供商。

四、对上市公司影响及风险提示

本次中西三维通过 GMP 认证并获得新版 GMP 证书, 不会对上海医药及其控股子公司当期和未来经营产生重大影响。获得新版药品 GMP 证书有利于提高公司产品质量和生产能力, 满足市场需求。

由于医药行业的固有特点, 产品销售情况可能受到市场环境、行业政策、环保因素、供求关系等因素影响, 具有较大不确定性, 敬请广大投资者谨慎决策, 注意投资风险。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零一八年九月七日