

证券代码：601607

证券简称：上海医药

编号：临 2018-053

债券代码：136198

债券简称：16 上药 01

债券代码：155006.SH

债券简称：18 上药 01

上海医药集团股份有限公司

关于下属子公司获得《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”）下属子公司上海上药新亚药业有限公司（以下简称“新亚药业”）、上海信谊金朱药业有限公司（以下简称“信谊金朱”）分别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 SH20180054、SH20180056。

一、GMP 证书相关信息

1、企业名称：上海上药新亚药业有限公司

地 址：上海市浦东新区川沙路978号

证书编号：SH20180054

认证范围：无菌原料药(果糖二磷酸钠、苯巴比妥钠、维生素C、头孢拉定/L-精氨酸)、粉针剂（含头孢菌素类）、冻干粉针剂。

有效期至：2023年11月03日

2、企业名称：上海信谊金朱药业有限公司

地 址：上海市金山区亭卫公路6485号

证书编号：SH20180056

认证范围：大容量注射剂、小容量注射剂（含非最终灭菌）

有效期至：2023年11月08日

二、该 GMP 涉及的生产情况

新亚药业本次 GMP 认证涉及车间 2 个，为制剂车间、原料车间，截至目前，上述两车间工程累计投入约人民币 11576.5 万元。

序号	生产线名称	年产能	代表品种
1	制剂生产线	27450 万瓶	注射用头孢噻肟、注射用兰索拉唑等
2	无菌原料药	352 吨	果糖二磷酸钠、苯巴比妥钠等

信谊金朱本次 GMP 认证涉及车间 1 个，为 1 号楼针剂车间，截止目前，该车间工程累计投入约人民币 534.66 万元。

序号	生产线名称	年产能	代表品种
1	小容量注射剂 (含非最终灭菌)	15000 万支	甲硫酸新斯的明注射液
2	大容量注射剂	500 万瓶	丙氨酰谷氨酰胺注射液等

三、主要产品的市场情况

(一) 新亚药业

序号	药品名称	剂型	适应症	注册分类	主要生产厂家	市场相关情况
1	注射用头孢噻肟钠	注射剂	敏感细菌所致的肺炎及其他下呼吸道感染、尿路感染、脑膜炎、败血症等。	化学药品	华北制药河北华民药业有限责任公司、安徽威尔曼制药有限公司、深圳立健药业有限公司、新亚药业等。	IQVIA-CHPA 数据显示，2017 年该制剂医院采购金额 89,406 万元，新亚药业销售额 9,557 万元。
2	注射用兰索拉唑	注射剂	口服疗法不适用的伴有出血的十二指肠溃疡。	化学药品	山东罗欣药业集团股份有限公司、江苏奥赛康药业股份有限公司、悦康药业集团有限公司、新亚药业等。	IQVIA-CHPA 数据显示，2017 年该制剂医院采购金额 381,532 万元，新亚药业销售额 13,445 万元。

3	果糖二磷酸钠	原料药	/	/	张家港市华天药业有限公司、扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司、国药集团国瑞药业有限公司、新亚药业等。	IQVIA-CHPA 数据显示，2017 年果糖二磷酸钠制剂医院采购金额 18,682 万元。
4	苯巴比妥钠	原料药	/	/	福建省闽东力捷迅药业有限公司、新亚药业。	IQVIA-CHPA 数据显示，2017 年苯巴比妥钠制剂医院采购金额 738 万元。

(二) 信谊金朱

序号	药品名称	剂型	适应症	注册分类	主要生产厂家	市场相关情况
1	甲硫酸新斯的明注射液	注射液	中枢神经系统	化学药品	河南润弘制药股份有限公司、浙江仙琚制药股份有限公司、江苏浦金药业有限公司、信谊金朱等。	IQVIA-CHPA 数据显示，2017 年该制剂医院采购金额 3,363 万元，信谊金朱销售额 2,529 万元。
2	丙氨酰谷氨酰胺注射液	注射液	医用溶液	化学药品	四川科伦药业股份有限公司、辰欣药业股份有限公司、信谊金朱等。	IQVIA-CHPA 数据显示，2017 年该制剂医院采购金额 252,174 万元，信谊金朱销售额 582 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

本次新亚药业、信谊金朱通过 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

二零一八年十一月二十七日