

证券代码：601607  
债券代码：136198  
债券代码：155006

证券简称：上海医药  
债券简称：16 上药 01  
债券简称：18 上药 01

编号：临2018-060

## 上海医药集团股份有限公司

### 关于下属控股子公司获得《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”）下属控股子公司山东信谊制药有限公司（以下简称“山东信谊”）收到山东省食品药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》，证书编号 SD20180793。

#### 一、GMP 证书相关信息

企业名称：山东信谊制药有限公司

地址：平原县兴平路 1 号

证书编号：SD20180793

认证范围：原料药（艾司唑仑，2 车间 01 线；阿普唑仑，2 车间 02 线；盐酸胺碘酮，3 车间 01 线；奥扎格雷，5 车间 01 线；替米沙坦，6 车间 01 线）

有效期至：2023 年 10 月 24 日

#### 二、该 GMP 涉及的生产情况

该《药品 GMP 证书》认证车间 4 个，为 2 车间、3 车间、5 车间、6 车间。本次仅为 GMP 证书更新，无改造费用。

序号	生产线名称	年产能	代表品种
1	2 车间 01 线	1 吨	艾司唑仑
2	2 车间 02 线	1 吨	阿普唑仑
3	3 车间 01 线	15 吨	盐酸胺碘酮
4	5 车间 01 线	4 吨	奥扎格雷
5	6 车间 01 线	3 吨	替米沙坦

### 三、主要产品的市场情况

序号	药品名称	剂型	相关制剂主要生产厂家	相关制剂市场销售情况
1	艾司唑仑	原料药	常州四药制药有限公司、山西新宝源制药有限公司、华中药业股份有限公司、山东信谊制药有限公司 4 家	IQVIA 数据显示, 2017 年艾司唑仑制剂的医院销售金额为 12,784 万元, 其中口服剂型 11,741 万元, 山东信谊 6,288 万元, 注射剂型 1,043 万元。
2	阿普唑仑	原料药	齐鲁天和惠世制药有限公司、重庆青阳药业有限公司、广西河丰药业有限责任公司、太原市振兴制药有限责任公司、天方药业有限公司、山东信谊制药有限公司 6 家	IQVIA 数据显示, 2017 年阿普唑仑制剂的医院销售金额为 6,213 万元, 均为口服剂型, 其中山东信谊 939 万元。
3	盐酸胺碘酮	原料药	浙江三门恒康制药有限公司、山东信谊制药有限公司 2 家	IQVIA 数据显示, 2017 年盐酸胺碘酮制剂的医院销售金额为 22,716 万元, 其中口服剂型 7,310 万元, 山东信谊 189 万元, 注射剂型 15,406 万元。
4	奥扎格雷	原料药	重庆圣华曦药业股份有限公司、美罗药业股份有限公司、扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司等	IQVIA 数据显示, 2017 年奥扎格雷制剂的医院销售金额为 58,868 元, 均为注射剂型。
5	替米沙坦	原料药	上海现代制药股份有限公司、重庆赛维药业有限公司、湖南迪诺制药股份有限公司等	IQVIA 数据显示, 2017 年替米沙坦制剂的医院销售金额为 56,113 万元, 均为口服剂型。

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

本次山东信谊通过 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。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零一八年十二月二十九日