

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2019-002

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”）下属控股子公司上海上药新亚药业有限公司（以下简称“新亚”）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 SH20180069。

一、GMP 证书相关信息

企业名称：上海上药新亚药业有限公司

地 址：上海市浦东新区张江路 92 号

证书编号：SH20180069

认证范围：粉针剂（青霉素类）、冻干粉针

有效期至：2023 年 12 月 20 日

二、该 GMP 涉及的生产情况

该 GMP 证书涉及认证车间 1 个，为制剂车间，截至目前工程累计投入约人民币 169.35 万元。

序号	生产区域	年产能	代表品种
1	青霉素 9#流水线	7500 万瓶	注射用哌拉西林钠舒巴坦钠 注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠
2	冻干 10#流水线	800 万瓶	注射用两性霉素 B 脂质体 注射用氨曲南

三、同类产品的市场情况

序号	药品名称	注册分类	功能主治/适应症	主要生产厂家	市场同类产品销售情况（2017年1-12月份）
1	注射用两性霉素B脂质体	化学药品	适用于系统性真菌感染者;病情呈进行性发展或其它抗真菌药治疗无效者, 如败血症、心内膜炎、等	独家产品	IQVIA 数据显示, 2017 年医院采购金额 5,569 万元
2	注射用氨曲南	化学药品	适用于治疗敏感需氧革兰阴性菌所致的各种感染	福安药业集团庆余堂制药有限公司、石药集团欧意药业有限公司等	IQVIA 数据显示, 2017 年医院采购金额 85,723 万元, 其中新亚 9,700 万元
3	注射用哌拉西林钠舒巴坦钠	化学药品	适用于对哌拉西林耐药而对本品敏感的产 β -内酰胺酶致病菌引起的下列感染	湘北威尔曼制药股份有限公司、瑞阳制药有限公司等	IQVIA 数据显示, 2017 年采购金额 260,021 万元, 其中新亚 15,885 万元
4	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	化学药品	本品适用于对哌拉西林耐药,但对哌拉西林他唑巴坦敏感的产 β 内酰胺酶的细菌引起的中、重度感染	华北制药股份有限公司、齐鲁天和惠世制药有限公司等	IQVIA 数据显示, 2017 年医院采购金额 513,641 万元, 其中新亚 4,851 万元

数据来源: IQVIA-CHPA 数据由 IQVIA 公司(原名 IMS)提供, IQVIA 是全球领先的医药健康产业提供专业信息和战略咨询服务的提供商。

四、对上市公司影响及风险提示

本次上海医药下属子公司通过 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。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零一九年一月九日