

证券代码：601607
债券代码：155006

证券简称：上海医药
债券简称：18 上药 01

编号：临2019-008

上海医药集团股份有限公司 下属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”）下属全资子公司辽宁美亚制药有限公司收到辽宁省食品药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》，证书编号 LN20190003。

一、GMP 证书相关信息

企业名称：辽宁美亚制药有限公司
地址：抚顺经济开发区科技城
证书编号：LN20190003
认证范围：无菌原料药(头孢曲松钠、头孢噻肟钠)
有效期至：2024 年 01 月 18 日

二、该 GMP 涉及的生产情况

该《药品 GMP 证书》认证车间 2 个，为合成、无菌车间，截至目前工程累计投入约人民币 156.8 万元。

序号	生产区域	年产能	代表品种
1	无菌车间东区	250 吨/年	头孢曲松钠
2	无菌车间西区	200 吨/年	头孢噻肟钠

三、同类产品的市场情况

序号	药品名称	治疗领域	相关制剂主要生产厂家	相关制剂市场销售情况
----	------	------	------------	------------

1	头孢曲松钠	用于敏感致病菌所致的下呼吸道感染、尿路、胆道感染，以及腹腔感染、盆腔感染、皮肤软组织感染、骨和关节感染、败血症、脑膜炎等及手术期感染预防。	上海罗氏制药有限公司、台湾泛生制药厂股份有限公司、广东金城金素制药有限公司、上海上药新亚药业有限公司等。	IQVIA 数据显示，2017 年头孢曲松制剂的医院市场 158,642 万元，其中上海上药新亚药业有限公司 658 万元。
2	头孢噻肟钠	用于敏感菌所致的呼吸道、泌尿道、骨和关节、皮肤和软组织、腹腔、胆道、消化道、五官、生殖器等部位的感染，对烧伤、外伤引起的感染以及败血症、中枢感染也有效。	华北制药河北华民药业有限责任公司、上海上药新亚药业有限公司、安徽威尔曼制药有限公司等。	IQVIA 数据显示，2017 年头孢噻肟制剂的医院市场 89,529 万元，其中上海上药新亚药业有限公司 9,557 万元。

数据来源：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

本次辽宁美亚制药有限公司通过 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。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

二零一九年二月一日