

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 2018-056

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。

上海医药集团股份有限公司（以下简称“上海医药”或“公司”）下属控股子公司厦门中药厂有限公司（以下简称“上药厦中”）收到福建省食品药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》，上海医药下属全资子公司上药康丽（常州）药业有限公司（以下简称“常州康丽”）收到江苏省药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》。

一、GMP 证书相关信息

企业名称：厦门中药厂有限公司

地址：福建省厦门市同安区白云大道 97 号

证书编号：FJ20180013

认证范围：中药饮片（含直接口服，净制、切制、蒸制、炒制、炙制、制炭、煅制、煮制、燻制）

有效期至：2023 年 7 月 10 日

企业名称：厦门中药厂有限公司

地址：福建省厦门市同安区白云大道 97 号

证书编号：FJ20180014

认证范围：片剂、颗粒剂、丸剂（水蜜丸、蜜丸、水丸、浓缩丸）、散剂、锭剂、硬胶囊剂、茶剂（均含中药前处理、中药提取）、原料药（人工牛黄）

有效期至：2023 年 7 月 10 日

企业名称：上药康丽（常州）药业有限公司

地址：江苏省常州市武进区洛阳镇戴溪街

证书编号：JS20180935

认证范围：原料药（喷昔洛韦、雷贝拉唑钠；泛昔洛韦、缬沙坦；环吡酮胺；盐酸伐昔洛韦）

有效期至：2023年11月26日

二、该 GMP 涉及的生产情况

1、上药厦中本次《药品 GMP 证书》认证车间 3 个，为前处理车间、制剂车间和包装车间，截至目前工程累计投入约人民币 1,503 万元。

序号	生产线名称	年产能	代表品种
1	片剂	9.3 亿片	新癩片
2	锭剂	35 万锭	八宝丹
3	胶囊剂	1 亿粒	八宝丹胶囊
4	中药饮片	2,000 吨	三七粉

2、常州康丽本次《药品 GMP 证书》认证生产线 4 个。截至目前，工程累计投入约人民币 1,000 万元。

序号	生产线名称	年产能	代表品种
1	生产线 1-3、5	159 吨	雷贝拉唑钠、缬沙坦、盐酸伐昔洛韦

三、主要产品的市场情况

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	新癩片	片剂	用于热毒瘀血所致的咽喉肿痛、牙痛、痹痛、胁痛、黄疸、无名肿毒等症。	中药	厦门中药厂有限公司	IQVIA 数据显示，2017 年新癩片医院采购金额 6,911 万元，厦门中药厂有限公司独家

2	八宝丹	锭剂	用于湿热蕴结所致发热，黄疸，小便黄赤，恶心呕吐，纳呆，胁痛腹胀，舌苔黄腻或厚腻干白，或湿热下注所致尿道灼热刺痛、小腹胀痛，以及传染性病毒性肝炎、急性胆囊炎、急性泌尿系感染等见有上述证候者	中药	厦门中药厂有限公司	主要为零售销售。 2017 年厦门中药厂有限公司八宝丹锭剂实际销售 857 万元
3	八宝丹胶囊	胶囊剂	用于湿热蕴结所致发热，黄疸，小便黄赤，恶心呕吐，纳呆，胁痛腹胀，舌苔黄腻或厚腻干白，或湿热下注所致尿道灼热刺痛、小腹胀痛，以及传染性病毒性肝炎、急性胆囊炎、急性泌尿系感染等见有上述证候者	中药	厦门中药厂有限公司	IQVIA 数据显示，2017 年八宝丹胶囊医院采购金额 14,633 万元，厦门中药厂有限公司独家
4	雷贝拉唑钠	原料药	/	/	江苏豪森药业集团有限公司、山东新华制药股份有限公司、珠海润都制药股份有限公司等	IQVIA 数据显示，2017 年雷贝拉唑制剂医院采购金额 324,632 万元
5	缬沙坦	原料药	/	/	珠海润都制药股份有限公司泛昔洛韦司、湖南千金湘江药业股份有限公司、浙江金立源药业有限公司等	IQVIA 数据显示，2017 年缬沙坦制剂医院采购金额 171,980 万元
6	盐酸伐昔洛韦	原料药	/	/	上海迪赛诺化学制药有限公司、西南药业股份有限公司、福安药业集团重庆博圣制药有限公司等	IQVIA 数据显示，2017 年伐昔洛韦制剂医院采购金额 18,888 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

本次上药厦中、上药康丽通过 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

二零一八年十二月五日