

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2019-010

## 上海医药集团股份有限公司 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”）下属控股子公司山东信谊制药有限公司（以下简称“山东信谊”）、上海中西三维药业有限公司（以下简称“上药中西”）分别收到山东省以及上海市食品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：山东信谊制药有限公司

地址：平原县兴平路 1 号

证书编号：SD20190855

认证范围：片剂、硬胶囊剂、颗粒剂（一车间，片剂生产线、硬胶囊剂生产线、颗粒剂生产线）；原料药（劳拉西泮，二车间合成区、J2 线；地西泮，二车间合成区、J3 线；硝酸甘油溶液，J2 线；盐酸哌唑嗪，五车间合成区、J1 线；盐酸酚苄明，六车间合成区、J3 线；盐酸二氧丙嗪，六车间合成区、J4 线）

有效期至：2024 年 1 月 31 日

企业名称：上海中西三维药业有限公司

地址：上海市奉贤区星火开发区民乐路 158 号

证书编号：SH20190004

认证范围：原料药（硫酸羟氯喹）

有效期至：2024 年 1 月 8 日

## 二、该 GMP 涉及的生产情况

1、本次山东信谊《药品 GMP 证书》认证车间 5 个，为一车间、二车间、三车间、五车间、六车间。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	一车间生产线	20 亿片	艾司唑仑片
2	二车间合成区、J2 线、J3 线	5.5 吨	地西洋原料药
3	三车间、J2 线	5 吨	硝酸甘油溶液原料药
4	五车间合成区、J1 线	0.5 吨	盐酸哌唑嗪原料药
5	六车间合成区、J3 线、J4 线	4 吨	盐酸二氧丙嗪原料药

2、本次上药中西《药品 GMP 证书》认证车间 1 个，为原料药车间。本年度涉及硫酸羟氯喹原料药车间的维修工程累计投入约人民币 520 万元。

## 三、同类产品的市场情况

序号	药品名称	注册分类	治疗领域或功能主治	剂型	主要生产厂家	市场同类产品情况
1	艾司唑仑片	化学药品	主要用于抗焦虑、失眠。也用于紧张、恐惧及抗癫痫和抗惊厥。	片剂	山东信谊制药有限公司、华中药业股份有限公司、常州四药制药有限公司等	IQVIA 数据显示, 2018 年 1-12 月艾司唑仑片医院市场 12,971 万元, 其中山东信谊占比 53.81%。
2	地西洋原料药	/	/	/	常州四药制药有限公司、山西新宝源制药有限公司、山东信谊制药有限公司等 5 家原料	IQVIA 数据显示, 2018 年 1-12 月地西洋制剂医院市场 5,909 万元。
3	硝酸甘油溶液原料药	/	/	/	河北医科大学制药厂、山东信谊制药有限公司、陕西大生制药科技有限公司等 7 家原料	IQVIA 数据显示, 2018 年 1-12 月硝酸甘油制剂医院市场 2,428 万元。

4	盐酸哌啶嗪原料药	/	/	/	山东信谊制药有限公司、华润双鹤药业股份有限公司、苏州第壹制药有限公司等 3 家原料	IQVIA 数据显示, 2018 年 1-12 月盐酸哌啶嗪制剂医院市场 558 万元。
5	盐酸二氧丙嗪原料药	/	/	/	辽源市迪康药业有限责任公司、辽源市百康药业有限责任公司、山东信谊制药有限公司等 5 家原料	IQVIA 数据显示, 2018 年 1-12 月盐酸二氧丙嗪制剂医院市场 1, 223 万元。
6	硫酸羟氯喹原料药	/	/	/	上海中西三维药业有限公司、苏州长征-欣凯制药有限公司、江苏神华药业有限公司等 6 家原料	IQVIA 数据显示, 2018 年 1-12 月硫酸羟氯喹制剂医院市场 67, 227 万元。

数据来源: IQVIA 是全球领先的医疗战略研究服务提供商。公司尚无法获得原料药的市场销售数据。

#### 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。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

二零一九年二月二十三日