

香港交易及結算所有限公司和香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



## 上海醫藥集團股份有限公司

Shanghai Pharmaceuticals Holding Co., Ltd. \*

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代碼：02607)

### 海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出。

茲載列上海醫藥集團股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站(<http://www.sse.com.cn>)刊登的《上海醫藥集團股份有限公司下屬子公司獲得藥品GMP證書的公告》僅供參閱。

承董事會命

上海醫藥集團股份有限公司

周軍

董事長

中國上海，2019年2月23日

於本公告日期，本公司的執行董事為左敏先生、李永忠先生及沈波先生；非執行董事為周軍先生及李安女士；以及獨立非執行董事為尹錦滔先生、謝祖堃先生、蔡江南先生及洪亮先生。

\* 僅供識別

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