

上海医药集团股份有限公司

关于控股子公司获得药品 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”）控股子公司上药集团常州药业股份有限公司下属两家企业赤峰蒙欣药业有限公司（以下简称“赤峰蒙欣”）和赤峰艾克制药科技股份有限公司（以下简称“赤峰艾克”）收到内蒙古自治区食品药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》，证书编号 NM20150061、NM20150062。

一、GMP 证书相关信息

- 1、企业名称：赤峰蒙欣药业有限公司
地址：赤峰红山经济开发区蒙欣街 1 号
证书编号：NM20150061
认证范围：片剂、颗粒剂、硬胶囊剂、散剂
有效期至：2020 年 12 月 28 日
- 2、企业名称：赤峰艾克制药科技股份有限公司
地址：赤峰红山经济开发区蒙欣街 8 号
证书编号：NM20150062
认证范围：药品类易制毒化学品（盐酸麻黄碱、盐酸伪麻黄碱、硫酸伪麻黄碱、盐酸甲基麻黄碱、消旋盐酸甲麻黄碱），原料药（盐酸去氧肾上腺素、氢溴酸右美沙芬、地红霉素、硝苯地平、阿替洛尔、巴柳氮钠、依普黄酮、盐酸奥昔非君）
有效期至：2020 年 12 月 28 日

二、生产线、计划生产品种及设计产能

1、赤峰蒙欣

本次认证车间 1 个，为综合制剂车间，截至目前工程累计投入约人民币 7662 万元。

序号	生产线名称	年产能	代表品种
1	片剂	400000 万片	地红霉素肠溶片、氨麻美敏片、铝碳酸镁咀嚼片
2	颗粒剂	3000 万袋	小儿氨酚黄那敏颗粒、维生素 EC 颗粒、琥乙红霉素颗粒
3	硬胶囊剂	10000 万粒	巴柳氮钠胶囊、萘普生钠胶囊
4	散剂	30 万吨	口服葡萄糖

2、赤峰艾克

本次认证车间 2 个，为 SPE 车间（合成麻黄素车间）、综合车间，截至目前工程累计投入约人民币 1 亿元。

序号	生产线名称	年产能	代表品种
1	SPE 车间	120 吨/年	盐酸麻黄碱、盐酸伪麻黄碱、硫酸伪麻黄碱
2	综合车间	70 吨/年	

三、 主要产品的市场情况

1、赤峰蒙欣

序号	药品名称	剂型	主要生产厂家	市场同类产品情况（币种：人民币）
1	地红霉素肠溶片	片剂	湖南九典制药有限公司、西安利君制药有限责任公司、华润双鹤药业股份有限公司、浙江金华康恩贝生物制药有限公司、赤峰蒙欣药业有限公司等共 9 家	抗感染药物地红霉素肠溶片，IMS-CHPA 显示 2015 年 1-9 月医院采购金额为 7981 万元，赤峰蒙欣生产的地红霉素肠溶片在同类产品中市场占有率为 0.2%。
2	氨麻美敏片	片剂	中美上海施贵宝制药有限公司、上海信谊天平药业有限公司、赤峰蒙欣药业有限公司等共 6 家	感冒药氨麻美敏片，IMS-CHPA 显示 2015 年 1-9 月医院采购金额为 1705 万元，赤峰蒙欣生产的氨麻美敏片在同类产品中市场占有率为 0.2%。
3	铝碳酸镁咀嚼片	片剂	浙江得恩德制药有限公司、杭州华东医药集团新五丰药业有限公司、江苏万高药业有限公司、遂成药业股份有限公司、上海金不换兰考制药有限公司等共 28 家	消化道和新陈代谢药物铝碳酸镁咀嚼片，IMS-CHPA 显示 2015 年 1-9 月医院采购金额为 341 万元。
4	小儿氨酚黄那敏颗粒	颗粒剂	湖南恒伟药业股份有限公司、安琪酵母股份有限公司药业分公司、湖南安信制药有限公司、哈药集团制药六厂、扬子江药业集团有限公司等共 288 家	感冒药小儿氨酚黄那敏颗粒，IMS-CHPA 显示 2015 年 1-9 月医院采购金额为 7482 万元。
5	维生素 EC 颗粒	颗粒剂	赤峰蒙欣药业有限公司、山西太原药业有限公司等共 5 家	消化道和新陈代谢药物维生素 EC 颗粒，IMS-CHPA 显示 2015 年 1-9 月医院采购金额为 27 万元，赤峰蒙欣生产的维生素 EC 颗粒在同类产品中市场占有率为 52%。
6	琥乙红霉素颗粒	颗粒剂	山西皇城相府药业有限公司、四川科伦药业股份有限公司、哈药集团制药六厂、迪沙药业集团有限公司等共 105 家	抗感染药物琥乙红霉素，IMS-CHPA 显示 2015 年 1-9 月份医院采购金额为 15 万元。
7	巴柳氮钠胶囊	胶囊	赤峰蒙欣药业有限公司、大连名森制药有限公司	消化道和新陈代谢药物巴柳氮钠胶囊，IMS-CHPA 显示 2015 年 1-9 月份医院采购金额为 113 万元，赤峰蒙欣占 100%。
8	萘普生钠胶囊	胶囊	赤峰蒙欣药业有限公司、浙江迪耳药业有限公司	骨骼肌肉系统药物萘普生（钠）胶囊，IMS-CHPA 显示 2015 年 1-9 月份医院采购金额为 392 万元。
9	口服葡萄糖	散剂	重庆和平制药有限公司、福州海王福药制药有限公司、广西梧州制药(集团)股份有限公司、四川峨嵋山药业股份有限公司等共 37 家	IMS-CHPA 显示 2015 年 1-9 月份口服葡萄糖医院采购金额为 315 万元。

数据来源：IMS CHPA 数据由 IMS Health 提供，IMS Health 是全球领先的为医药健康产业提供专业信息和战略咨询服务的提供商

2、赤峰艾克

序号	药品名称	剂型	主要生产厂家	市场同类产品情况（币种：人民币）
1	盐酸麻黄碱	原料药	赤峰艾克制药科技股份有限公司 浙江普洛康裕制药有限公司	本次赤峰艾克 GMP 认证所涉及的产品 2015 年销售收入约 3864 万元（未经审计），主要产品为盐酸麻黄碱、盐酸伪麻黄碱及硫酸伪麻黄碱，公司尚无法获得相关原料药市场的生产和销售数据。
2	盐酸伪麻黄碱	原料药	赤峰艾克制药科技股份有限公司 浙江普洛康裕制药有限公司	
3	硫酸伪麻黄碱	原料药	赤峰艾克制药科技股份有限公司	

四、对上市公司影响及风险提示

本次赤峰蒙欣和赤峰艾克通过 GMP 认证并获得新版 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

2016 年 1 月 6 日