

证券代码：601607

证券简称：上海医药

编号：临2019-022

债券代码：155006

债券简称：18 上药 01

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”）下属控股子公司上海中华药业有限公司（以下简称“上药中华”）收到上海市药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》，证书编号 SH20190020。

一、GMP 证书相关信息

企业名称：上海中华药业有限公司

地址：上海市青浦区新技路 685 号

证书编号：SH20190020

认证范围：片剂、硬胶囊剂、口服溶液剂

有效期至：2024 年 3 月 28 日

二、该 GMP 涉及的生产情况

本次 GMP 证书认证车间 1 个，为二车间。截至目前工程累计投入约人民币 230 万元。

序号	生产线名称	年产能（合计）	代表品种
1	片剂	6 亿片	溶菌酶含片、脑蛋白水解物片
2	硬胶囊剂	2000 万粒	宁心宝胶囊
3	口服溶液剂	500 万支	核酪口服溶液、胃蛋白酶口服溶液、氢溴酸西酞普兰口服溶液

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(注)
1	溶菌酶含片	化学药品	用于急慢性咽喉炎、口腔粘膜溃疡及咳痰困难。	片剂	杭州国光药业股份有限公司、黑龙江省地纳制药有限公司、上海中华药业有限公司等	IQVIA 数据显示, 2018 年溶菌酶含片医院销售 133 万元, 其中上药中华 16 万元。
2	脑蛋白水解物片	化学药品	用于改善失眠、头痛、记忆力下降、头晕及烦躁等症状, 可促进脑外伤后遗症、脑血管疾病后遗症、脑炎后遗症、急性脑梗塞和急性脑外伤康复。	片剂	黑龙江江世药业有限公司、黑龙江迪龙制药有限公司、上海中华药业有限公司等 3 家	IQVIA 数据显示, 2018 年脑蛋白水解物片医院销售 10,872 万元, 其中上药中华 1,645 万元。
3	宁心宝胶囊	中药	用于多种心律失常, 房室传导阻滞, 难治性缓慢型心律失常, 传导阻滞。	硬胶囊剂	正大青春宝药业有限公司、贵州良济药业有限公司、上海中华药业有限公司等	IQVIA 数据显示, 2018 年宁心宝胶囊医院销售 824 万元, 其中上药中华 12 万元。
4	核酪口服溶液	化学药品	用于慢性支气管炎的辅助治疗。对支气管哮喘也有一定疗效。	口服溶液剂	上海旭东海普药业有限公司、上海通用药业股份有限公司、上海中华药业有限公司等 3 家	IQVIA 数据显示, 2018 年核酪口服溶液医院销售 92 万元, 其中上药中华 51 万元。
5	胃蛋白酶口服溶液	化学药品	助消化药, 能消化蛋白质, 用于缺乏胃蛋白酶或病后消化机能减退而引起的消化不良症。	口服溶液剂	杭州国光药业股份有限公司、广东邦民制药厂有限公司、上海中华药业有限公司等	IQVIA 数据显示, 2018 年胃蛋白酶口服溶液医院销售 327 万元, 其中上药中华 79 万元。
6	氢溴	化学药品	用于各种类型的	口服	上海中华药业有限公司	IQVIA 数据显示, 2018 年氢溴酸西酞

	酸西 酞普 兰口 服溶 液		抑郁症。	溶 液 剂	公司独家	普兰口服溶液医院 销售 48 万元，上药 中华独家。
--	---------------------------	--	------	-------------	------	----------------------------------

注：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

本次上药中华通过 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。

但由于医药行业的固有特点，产品销售情况可能受到市场环境、行业政策、环保因素、供求关系等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零一九年四月十一日