

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2019-026

上海医药集团股份有限公司

下属全资子公司获得药品 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”）下属全资子公司上海三维生物技术有限公司（以下简称“三维生物”）生产的重组人 5 型腺病毒注射液（商品名：安柯瑞）收到上海市药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》。

一、安柯瑞的基本情况

重组人 5 型腺病毒注射液为上海三维生物技术有限公司独家产品，是全球第一、中国唯一上市的溶瘤病毒产品。目前溶瘤病毒联合肿瘤免疫检查点抗体的概念在国际上已取得较大进展，国际著名期刊《Cell》2017 年发表了 PD-1 抗体 Keytruda(美国默沙东产品：可瑞达)与溶瘤病毒 T-Vec(美国安进产品：Imlygic)联合治疗黑色素瘤患者的一项重磅临床数据，数据显示该联合治疗使得这类患者的应答率提升至 62%，并且比单独使用 Keytruda 或 T-VEC 治疗的预期缓解率有显著提升。

随着国内肿瘤免疫检查点抑制剂的陆续批准上市，安柯瑞有望成为 PD-1 及 PD-L1 联合用药的重要及首要选择。

近年来公司在安柯瑞的研发上持续加码，已获批与上海八家三甲医院共同合作开展的安柯瑞上市后临床再评价研究工作，积极拓展新适应症，与天津医科大学第二附属医院联合开展的安柯瑞联合 PD-1 抗体治疗晚期实体瘤的临床研究也已获得伦理批件。同时，公司下属广东天普生化医药股份有限公司也已重启安柯瑞再上市计划，继续挖掘其潜在价值，加强学术推广，为肿瘤患者提供更丰富有效的治疗手段。

二、GMP 证书相关信息

企业名称：三维生物

地址：中国（上海）自由贸易试验区桂桥路 1150 号

证书编号：SH20190022

认证范围：治疗用生物制品（重组人 5 型腺病毒注射液）

有效期至：2024 年 4 月 3 日

三、该 GMP 涉及产品的生产及销售情况

该《药品 GMP 证书》认证车间 1 个，为原料及制剂车间，截至目前工程累计投入约人民币 30 万元。

药品名称	注册分类	治疗领域或功能主治	市场数据
重组人 5 型腺病毒注射液	生物制品	本品对常规放疗或放疗加化疗治疗无效，并以 5-FU、顺铂化疗方案进行姑息治疗的晚期鼻咽癌患者可试用本品与前述化疗方案联合使用。	IQVIA 数据显示，2018 年重组人 5 型腺病毒注射液医院销售 1,474 万元。

四、对上市公司影响及风险提示

本次三维生物通过 GMP 认证并获得新版 GMP 证书将扩大生产规模，有利于满足相应的市场需求及相应临床研究用产品需求，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。

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

2019 年 4 月 23 日