

证券代码：601607

证券简称：上海医药

编号：临2010-050

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

关于下属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福达制药有限公司（以下简称“上海福达”）收到上海市药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》，证书编号 SH20190032。

一、GMP 证书相关信息

企业名称：上海福达制药有限公司

地址：上海市奉贤区南桥镇运河北路 1000 号

证书编号：SH20190032

认证范围：片剂（含头孢菌素类）、硬胶囊剂（含头孢菌素类）、颗粒剂

有效期至：2024 年 05 月 29 日

二、该 GMP 涉及的生产情况

本次 GMP 证书认证车间 2 个，为固体制剂普通制剂车间、固体制剂头孢制剂车间，截至目前工程累计投入约人民币 112 万元。

序号	生产线名称	年产能	代表品种
1	固体制剂普通制剂生产线	6 亿	柳氮磺吡啶肠溶片、多巴丝肼胶囊等
2	固体制剂头孢制剂生产线	3 亿	头孢克洛分散片、头孢氨苄胶囊等

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	柳氮磺吡啶肠溶片	化学药品	主要用于炎症性肠病，即 Crohn 病和溃疡性结肠炎。	片剂(肠溶薄膜衣)	上海信谊天平药业有限公司、广东强基药业有限公司、上海福达制药有限公司等	2018 年柳氮磺吡啶口服制剂医院采购金额 5,440 万元，其中上海福达制药有限公司 1,151 万元。
2	多巴丝肼胶囊	化学药品	用于帕金森病、帕金森综合征。	胶囊剂	上海罗氏制药有限公司、上海益生源药业有限公司、上海福达制药有限公司等	2018 年多巴丝肼口服制剂医院采购金额 37,327 万元，其中上海福达制药有限公司 53 万元。
3	头孢克洛分散片	化学药品	主要适用于敏感菌所致的呼吸道感染如肺炎、支气管炎、咽喉炎、扁桃体炎等；中耳炎；鼻窦炎；尿路感染如淋病、肾盂肾炎、膀胱炎；皮肤与皮肤组织感染等；胆道感染等。	片剂(分散)	广州南新制药有限公司、礼来苏州制药有限公司、上海福达制药有限公司等	2018 年头孢克洛口服制剂医院采购金额 83,926 万元，其中上海福达制药有限公司 1,405 万元。
4	头孢氨苄胶囊	化学药品	适用于敏感菌所致的急性扁桃体炎、咽峡炎、中耳炎、鼻窦炎、支气管炎、肺炎等呼吸道感染、尿路感染及皮肤软组织感染等。	胶囊剂	山东鲁抗医药股份有限公司、清远华能制药有限公司、上海福达制药有限公司等	2018 年头孢氨苄口服制剂医院采购金额 3,255 万元，其中上海福达制药有限公司 2 万元。2018 年福达头孢氨苄胶囊实际销售 686 万元（主要销售不在等级医院）。

数据来源：IQVIA，IQVIA 是全球领先的医药健康产业提供专业信息和战略咨询服务的提供商。

四、对上市公司影响及风险提示

本次上海福达通过 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

二零一九年六月十四日