

证券代码：601607  
债券代码：136198  
债券代码：155006

证券简称：上海医药  
债券简称：16 上药 01  
债券简称：18 上药 01

编号：临2019-005

## 上海医药集团股份有限公司

### 关于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”）下属全资子公司上海上药信谊药厂有限公司（以下简称“信谊”）收到上海市食品药品监督管理局颁发的《治疗用生物制品（双歧杆菌三联活菌胶囊、双歧杆菌三联活菌散）GMP 证书》，证书编号 SH20180071。

#### 一、GMP 证书相关信息

企业名称：上海上药信谊药厂有限公司

地址：中国（上海）自由贸易试验区新金桥路 905 号

证书编号：SH20180071

认证范围：治疗用生物制品（双歧杆菌三联活菌胶囊、双歧杆菌三联活菌散）

有效期至：2023 年 12 月 24 日

#### 二、该 GMP 涉及的生产情况

该 GMP 证书涉及认证车间 1 个，为微生态车间，截至目前工程累计投入约人民币 14611 万元。

序号	生产线名称	年产能 (合计)	代表品种
1	培菲康车间/微生态车间胶囊剂生产线	96000 万粒	双歧杆菌三联活菌胶囊

2	培菲康车间/微生态车间散剂生产线	12000 万支	双歧杆菌三联活菌散
3	培菲康车间/微生态车间原料菌粉生产线	相当于 4.5 亿 胶囊 和 7000 万支散剂的原料配套产能	长型双歧杆菌(6-1 株)菌粉、嗜酸乳杆菌 (YIT2004 株) 菌粉、粪肠球菌 (YIT0072 株) 菌粉

### 三、同类产品的市场情况

序号	药品名称	注册分类	功能主治/适应症	剂型	主要生产厂家	市场同类产品情况
1	双歧杆菌三联活菌	生物制品	主治因肠道菌群失调引起的急慢性腹泻、便秘等	胶囊、散剂	晋城海斯制药有限公司	IQVIA 数据显示, 2017 年双歧杆菌三联活菌胶囊医院采购金额 42,899 万元, 其中上药信谊 26,607 万元

数据来源: 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。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零一九年一月十六日