

上海现代制药股份有限公司 关于获得药品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，上海现代制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到上海市食品药品监督管理局颁发的《药品GMP证书》。现将相关情况公告如下：

一、GMP证书相关信息

证书编号：SH20180055

企业名称：上海现代制药股份有限公司

生产地址：上海市嘉定区嘉唐公路788号

认证范围：片剂（激素类）

有效期至：2023年11月03日

发证机关：上海市食品药品监督管理局

二、GMP证书涉及的生产车间情况

本次《药品GMP证书》认证的车间主要生产产品及产能情况如下：

| 生产车间名称 | 品名 | 设计生产能力 |
|---------|------------|---------|
| 片剂（激素类） | 非那雄胺片（5mg） | 5千万片/每年 |
| | 非那雄胺片（1mg） | |

该片剂（激素类）车间为原GMP证书到期后再认证，无相关工程费用投入。

三、产品的市场情况

本次通过 GMP 认证的车间所生产的产品为非那雄胺片。非那雄胺为甾体类化合物，主要通过抑制睾酮转化成双氢睾酮（DHT），使前列腺体积缩小而改善症状、增加尿流速率、预防良性前列腺增生（BPH）进展。临床上非那雄胺片（5mg）主要用于良性前列腺增生症，非那雄胺片（1mg）主要用于治疗男性脱发。以上产品

公司 2017 年的销售收入约为 2824 万元人民币。根据米内网统计数据显示，2017 年上述非那雄胺片两个规格的药品在全国四大终端市场总体销售额为 13.3307 亿元，目前占有市场销售份额最高的为美国默沙东公司，国内其他主要生产厂商有天方药业有限公司、华润赛科药业有限责任公司、浙江仙琚制药股份有限公司等。

四、对公司的影响及风险提示

本次公司通过 GMP 认证为原有《药品 GMP 证书》到期后进行的再认证，表明公司相关生产线符合现行 GMP 要求，将有利于公司继续保持稳定的产品质量和生产能力，以满足相关药品的市场需求。本次获得药品 GMP 证书将不会对公司业绩产生重大影响。

由于医药行业的固有特点，各类产品未来的具体销售情况可能受到市场环境、行业政策等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

上海现代制药股份有限公司董事会

2018年11月21日