

上海现代制药股份有限公司 关于公司获得药品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，上海现代制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到上海市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：SH20190001

企业名称：上海现代制药股份有限公司

生产地址：上海市浦东新区建陆路378号

认证范围：片剂（固体制剂车间【二】）、口服混悬剂（固体制剂车间【二】）、乳膏剂、凝胶剂、软膏剂。

有效期至：2024年1月2日

发证机关：上海市药品监督管理局

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 | 产品 | 剂型 | 设计产能 |
|-----------|----------|----------|----------|
| 固体制剂车间【二】 | 大环内酯类抗生素 | 口服混悬剂 | 4000万袋/年 |
| | | 片剂 | 5亿片/年 |
| | 心脑血管药物 | 片剂 | |
| | 抗抑郁药 | 片剂 | |
| 积雪苷片 | 片剂 | | |
| 软膏剂车间 | 外用软膏剂 | 软膏/乳膏/凝胶 | 200万支/年 |

固体制剂车间【二】、软膏剂车间均为原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

固体制剂车间【二】所生产的产品主要为大环内酯类抗生素、心脑血管药物、抗抑郁药及积雪苷片等；软膏剂车间所生产的产品主要为积雪苷霜软膏、膦甲酸钠乳膏、复方维A酸凝胶等外用制剂。其中大环内酯类抗生素属快速抑菌剂，临床上主要用于需氧革兰阳性球菌和阴性球菌、某些厌氧菌以及军团菌、支原体、衣原体等感染的治疗；该车间生产的心脑血管药物主要为抗高血压药物、降血脂药物、降血糖药物等，临床上主要用于相应病症的治疗；积雪苷霜软膏主要用于促进创伤愈合。

根据米内网统计的重点城市样本公立医院的销售数据显示，大环内酯类抗生素、心脑血管药物及抗抑郁药2017年度销售额分别为：63,402万元人民币、1,395,954万元人民币和114,166万元人民币，公司尚无法获得其他产品的权威销售数据。2017年以上车间生产的大环内酯类抗生素制剂产品的销售收入约为2,107万元、心脑血管药物的销售收入约为5,667万元、抗抑郁药销售收入约为1,362万元。

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 证书将不会对公司经营业绩产生重大影响。

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、行业政策等因素多重影响，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

2019年1月16日