

## 上海现代制药股份有限公司 关于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，上海现代制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司上海现代制药海门有限公司（以下简称“现代海门”）收到江苏省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：JS20160613

企业名称：上海现代制药海门有限公司

企业地址：江苏省海门市临江镇临江大道1号

认证范围：原料药（齐多夫定）

认证日期：2016年10月21日

有效期至：2021年10月20日

发证机关：江苏省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》认证的车间为原料药生产车间，生产品种为抗艾滋病药物齐多夫定，截至目前工程累计投入约人民币5,830万元。

车间名称	设计能力	生产产品	投入费用
四车间	100 吨/年	齐多夫定	5,830 万元

### 三、产品的市场情况

齐多夫定为核苷类逆转录酶抑制剂，是世界上第一个获得美国FDA核准生产的抗艾滋病药品，其市场情况如下：

产品名称	注册分类	治疗领域	国内主要生产企业
齐多夫定原料药	化药4类	抗艾滋病	上海迪赛诺化学制药有限公司、 浙江朗华制药有限公司

根据克林顿健康倡议组织2015年抗逆转录病毒产品市场报告显示，齐多夫定原料药全球市场容量在600吨左右，市场销售额1.2亿美元。

#### 四、对上市公司的影响及风险提示

本次全资子公司现代海门获得药品GMP证书将不会对公司当期经营业绩产生重大影响。但该GMP证书为现代海门获得的第一份国内GMP证书，将为齐多夫定产品开拓国内及国际市场奠定坚实基础。

特此公告。

上海现代制药股份有限公司

2016年11月16日