

上海现代制药股份有限公司

关于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，上海现代制药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司国药一心制药有限公司（以下简称“国药一心”）收到吉林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：JL20170026

企业名称：国药一心制药有限公司

企业地址：长春市双阳经济开发区一心路1号

认证范围：原料药（甘露聚糖肽）

发证日期：2017年06月01日

有效期至：2022年05月31日

发证机关：吉林省食品药品监督管理局

二、子公司信息

公司名称：国药一心制药有限公司

注册地址：长春双阳经济开发区一心路1号

法定代表人：王丽平

注册资本：壹亿元整

经营范围：生产原料药《醋酸奥曲肽、胸腺五肽、新鱼腥草素钠、细辛脑、D-泛酸钠、异环磷酰胺、无菌原料药（炎琥宁）、福莫司汀、酒石酸长春瑞滨、达卡巴嗪（抗肿瘤药）、氟达拉滨、美司钠、盐酸纳洛酮、帕米磷酸二钠、夫西地酸钠、盐酸甲氯芬酯、丹参酮IIA磺酸钠、盐酸表柔比星（抗肿瘤抗生素类药）、盐酸吡柔比星（抗肿瘤抗生素类药）、氟脲甘（抗肿瘤药）、奥沙利铂（抗肿瘤药）、达沙

替尼（抗肿瘤药）、枸橼酸托瑞米芬（抗肿瘤药）、卡培他滨（抗肿瘤药）、门冬氨酸鸟氨酸、培美曲塞二钠（抗肿瘤药）、替莫唑胺（抗肿瘤药）》、片剂（含抗肿瘤药）、小容量注射剂、冻干粉针剂（含抗肿瘤药、激素类）、硬胶囊剂（含抗肿瘤药）（凭药品生产许可证在药品生产许可证有效期内经营）；技术转让、技术服务、技术开发、技术咨询；企业营销策划；经济信息咨询（法律、法规和国务院决定禁止的项目不得经营；依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

国药一心为公司控股子公司，公司持有其51%股权。

三、GMP证书涉及的生产车间情况

本次《药品GMP证书》认证的车间为发酵原料药生产车间，生产品种为原料药甘露聚糖肽，截至目前工程累计投入约人民币1,406万元。

车间名称	设计生产能力	生产产品	投入费用 (万元)
发酵原料药车间	200kg/年	甘露聚糖肽（供注射用）	1,406
	200kg/年	甘露聚糖肽（供口服用）	

四、产品的市场情况

甘露聚糖肽为采用发酵工艺而制成的原料药，作为国药一心上市注射剂产品注射用甘露聚糖肽的原料使用，该制剂产品具有增强免疫功能和应激功能的功效，可增加白细胞数量，抑制肿瘤的生长和代谢，主要用于各种恶性肿瘤的综合治疗，胸腹腔积液单独药物治疗，与化、放疗联合应用，降低毒副作用，升白细胞并保护血小板，对姑息治疗患者可改善生存质量，稳定病情，降低复发转移率，延长生存时间，以及对各种免疫功能低下导致的疾病的治疗。

本次通过GMP认证的产品在国内市场竞争情况如下：

品名	药品分类	治疗领域	国内其他主要生产企业
甘露聚糖肽原料药	化学药品	免疫调节剂	国药集团川抗制药有限公司 成都利尔制药有限公司

2016年，国药一心上述品种所生产的制剂销售收入为11,003.04万元。鉴于国内尚无权威的原料药数据，公司无法从公开渠道获得其他同类原料药生产企业的生产、销售数据。

五、对上市公司的影响及风险提示

控股子公司国药一心产品甘露聚糖肽通过国内GMP认证后，将可以直接作为原料药上市销售，也可以生产成为相应的制剂产品后进行销售，无需再履行相关审批程序。本次获得GMP证书后，可扩大原料药产品的产量，一方面可直接进行销售，另一方面也解决了国药一心制剂产品的原料药供应问题，有利于形成甘露聚糖肽产品的产业链一体化，将会对子公司产生积极影响。

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

2017年6月10日