

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：JS20170695

企业名称：上海现代制药海门有限公司

企业地址：海门市临江镇临江大道1号

认证范围：原料药（阿奇霉素）

发证日期：2017年08月30日

有效期至：2022年08月29日

发证机关：江苏省食品药品监督管理局

二、子公司信息

公司名称：上海现代制药海门有限公司

注册地址：海门市临江镇临江大道1号

法定代表人：李海峰

注册资本：30,000.00万人民币

经营范围：医药中间体的生产销售；贸易代理；制药业的技术研发、技术转让、技术服务、技术咨询；经营本企业自产产品及技术的出口业务和本企业所需的机械设备、零配件、原辅材料及技术的进口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外（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）。

现代海门为公司全资子公司，公司持有其100%股权。

三、GMP证书涉及的生产车间情况

本次《药品GMP证书》认证的车间为原料药生产车间，生产品种为阿奇霉素原料药，截至目前工程累计投入约人民币5,362.79万元。

车间名称	设计生产能力	生产产品	投入费用 (万元)
一车间	400吨/年	阿奇霉素	5,362.79

四、产品的市场情况

阿奇霉素为大环内酯类抗生素，临床上主要用于治疗呼吸道感染、皮肤软组织感染及泌尿生殖系统感染，目前已成为治疗感染的一线药物，具有应用方便、疗程短、疗效肯定等优点。

公司于1999年12月首次取得该产品的新药证书及生产批件，后续经两次再注册，本次子公司获得的阿奇霉素原料药GMP证书为该产品生产场地转移至江苏省海门市进行的再次认证。

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
阿奇霉素原料药	化学药品	大环内酯抗生素	宁夏启元药业有限公司 石药集团欧意药业有限公司 浙江国邦药业有限公司 河北东风药业有限公司

2016年，公司阿奇霉素原料药的销售收入约为1.26亿元。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

全资子公司现代海门阿奇霉素原料药通过国内GMP认证后，将可以直接上市销售，无需再履行相关审批程序。

本次子公司获得阿奇霉素原料药GMP证书，为生产场地转移进行的再次认证，将有利于进一步扩大该产品的生产规模，发挥产能协同优势，进一步降低生产成本，提升产品竞争力。

由于医药行业的固有特点，产品销售情况可能受到市场环境、行业政策、环保因素、供求关系等因素影响，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9月15日