

上海现代制药股份有限公司 关于全资子公司通过药品GMP符合性检查的公告

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法律责任。

近日，上海现代制药股份有限公司（以下简称公司）全资子公司国药集团威奇达药业有限公司（以下简称国药威奇达）收到药品 GMP 符合性检查告知书，国药威奇达的 108 车间、综合原料药车间相关生产线通过 GMP 符合性检查。现将相关情况公告如下：

一、基本信息

企业名称：国药集团威奇达药业有限公司

生产地址：山西省大同市经济技术开发区医药工业园区

检查范围：原料药（阿卡波糖）（108车间、综合原料药车间III线）

告知书编号：SX2025029

检查时间：2025年05月08日-2025年05月11日

检查结论：经现场检查和综合评定，符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》要求。

二、本次检查所涉生产线及产品情况

国药威奇达本次 GMP 符合性检查范围为原料药（阿卡波糖）（108 车间、综合原料药车间 III 线），系产品上市前的首次药品 GMP 符合性检查。有关车间及生产线均为旧厂房改造车间，建设总投入约人民币 2,276.04 万元（未经审计）。上述生产线目前生产产品情况如下：

生产线名称	目前主要生产产品及设计产能
108 车间、综合原料药车间 III 线	阿卡波糖，设计产能 12 吨/年

阿卡波糖是 α 葡萄糖苷酶抑制剂，相关制剂产品用于治疗糖尿病。国内生产企业除国药威奇达外，还有石药集团圣雪葡萄糖有限责任公司、浙江海正药业股份有限公司、丽珠集团新北江制药股份有限公司等。公司目前无法从公开渠道获悉同类生产企业有关阿卡波糖原料药的生产及销售数据。

三、对公司的影响及风险提示

本次国药威奇达通过药品 GMP 符合性检查，表明国药威奇达相关产品生产线符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的要求，有利于公司进一步丰富特色专科原料药产品群，继续保持稳定的产品质量和持续稳定的生产能力。上述事项对公司目前经营业绩不会产生重大影响。

因原料药销售易受到终端制剂需求、市场供给等多重因素影响，存在不确定性。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

2025 年 9 月 13 日