

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：JL20180073

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：小容量注射剂（非最终灭菌）、冻干粉针剂（抗肿瘤药）（均为一车间）

有效期至：2023年12月11日

发证机关：吉林省药品监督管理局

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：1亿元人民币

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II A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；食品研发、生产、销售；经济信息咨询。

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》认证的车间主要生产产品及产能情况如下：

生产车间名称	品名	设计生产能力
一车间	醋酸奥曲肽注射液（1ml:0.1mg、1ml:0.15mg、1ml:0.2mg 共3个品规）	3000万支/年
	注射用盐酸阿糖胞苷（100mg、0.3g共2个品规）	750万支/年
	注射用培美曲塞二钠（0.5g（以C ₂₀ H ₂₁ N ₅ O ₆ 计））	
	注射用去甲斑蝥酸钠（10mg、20mg共2个品规）	
	注射用达卡巴嗪（100mg）	

该车间为原GMP证书到期后再认证，无相关工程费用投入。

四、产品的市场情况

本次通过GMP认证的车间所生产药品中，醋酸奥曲肽注射液为垂体激素释放抑制药，临床上主要用于消化道出血和胰腺炎等；其余药品均为抗肿瘤药，主要用于肿瘤病患。国药一心的上述产品2017年销售收入合计约为11,038万元人民币。根据PDB重点城市样本公立医院销售统计数据，垂体激素释放抑制药及抗肿瘤药类制剂药品2017年度销售额分别为13.06亿元人民币和243.02亿元人民币。

五、对公司的影响及风险提示

本次国药一心通过GMP认证为原有《药品GMP证书》到期后进行的再认证，表明国药一心相关生产线符合现行GMP要求，将有利于国药一心继续保持稳定的产

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 证书将不会对子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、行业政策等多重因素影响，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

2018年12月20日