

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”）控股子公司上海现代哈森（商丘）药业有限公司（以下简称“现代哈森”）收到河南省市场监督管理局颁发的《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： HA20180073
企业名称：上海现代哈森（商丘）药业有限公司
地 址：商丘市梁园产业集聚区新兴路166号
认证范围：小容量注射剂（一车间、非最终灭菌）
有效期至：2023年12月11日
发证机关：河南省市场监督管理局

二、子公司信息

公司名称：上海现代哈森（商丘）药业有限公司
注册地址：河南省商丘市梁园区振兴路西侧新兴路北侧166号
法定代表人：江正祥
注册资本：8329万人民币
经营范围：药品（含中药）消毒产品、保健食品的生产、销售；饮料、瓶装饮用水的生产、销售；医药原料药中间体销售；从事货物和技术的进出口业务；房屋（场地）租赁；医药技术咨询。

现代哈森为公司控股子公司，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》认证车间主要生产的产品及产能情况如下：

车间名称	生产	产品规格	设计生产能力
小容量注射剂 一车间	西咪替丁注射液	2ml:0.2g	5 亿支/年
	氯霉素注射液	2ml:0.25g	
	曲克芦丁注射液	2ml:60mg	
	复方氨林巴比妥注射液	2ml	
	天麻素注射液	2ml:0.2g	
	氨茶碱注射液	2ml:0.25g	
	苯甲醇注射液	2ml:40mg	
	盐酸林可霉素注射液	2ml:0.6g	4 亿支/年
	盐酸雷尼替丁注射液	2ml:50mg	
	安乃近注射液	2ml:0.5g	
	维生素 B6 注射液	2ml:0.1g	
	硫酸卡那霉素注射液	2ml:0.5g	
	硫酸庆大霉素注射液	2ml:8 万单位	
	硫酸阿米卡星注射液	2ml:0.2g	
	维生素 C 注射液	2ml:0.5g	2.5 亿支/年
	二羟丙茶碱注射液	2ml:0.25g	
	肌苷注射液	2ml:0.1g	
	维生素 C 注射液	5ml:1g	
	吡拉西坦注射液	5ml:1g	
	单硝酸异山梨酯注射液	5ml:20mg	
	盐酸雷尼替丁注射液	5ml:50mg	
	盐酸利多卡因注射液	5ml:0.1g	1.2 亿支/年
	碳酸氢钠注射液	10ml:0.5g	
	氯化钾注射液	10ml:1g	
	曲克芦丁注射液	10ml:0.3g	
	吡拉西坦注射液	20ml:4g	
	硫辛酸注射液	20ml:0.6g	
	盐酸利多卡因注射液	10ml:0.2g	
	盐酸利多卡因注射液	20ml:0.4g	
	葡萄糖注射液	20ml: 10g	
门冬氨酸钾镁注射液	10ml		
甘草酸二铵注射液	10ml: 50mg		
复方甘草酸单铵注射液	20ml		

四、产品的市场情况

本次通过GMP认证的车间所生产药品中，重点产品硫辛酸注射液可以防止糖尿

病、控制血糖及防止因高血糖造成的神经病变，临床上主要用于糖尿病周围神经病变引起的感觉异常；天麻素注射液可恢复大脑皮质兴奋与抑制过程间的平衡失调，具有镇静、安眠和镇痛等中枢抑制作用，临床上主要用于神经衰弱、神经衰弱综合征及血管神经性头痛等症（如偏头痛、三叉神经痛、枕骨大神经痛等），亦可用于脑外伤性综合征、眩晕症如美尼尔病、药性眩晕、外伤性眩晕、突发性耳聋、前庭神经元炎、椎基底动脉供血不足等。根据米内网统计的重点城市样本公立医院的销售数据显示，2017年硫辛酸注射类产品的销售金额约为2.50亿元，公司尚无法获得其他产品的权威销售数据。2017年现代哈森上述产品的销售收入合计约为29,044万元人民币。

五、对公司的影响及风险提示

本次现代哈森通过GMP认证为原有《药品GMP证书》到期后进行的再认证，表明现代哈森相关生产线符合现行 GMP 要求，将有利于现代哈森继续保持良好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24日