

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”）全资子公司国药集团容生制药有限公司（以下简称“国药容生”）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：HA20180074

企业名称：国药集团容生制药有限公司

企业地址：河南省武陟县东三环路中段

认证范围：小容量注射剂（非最终灭菌，1 车间；激素类，非最终灭菌，2 车间；非最终灭菌，3 车间）；冻干粉针剂（激素类，1 车间；2 车间）。

有效期至：2023 年 12 月 13 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：国药集团容生制药有限公司

注册地址：武陟县城东环路南段

法定代表人：李昊

注册资本：15,000 万元人民币

经营范围：化学、生物原料药及其制剂、中药材提取制剂产品、技术服务及业务咨询；普通货物运输；货物进出口业务。

国药容生为公司全资子公司。

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	主要生产品种	设计生产能力
1 车间 (2-20ml 小容量注射剂)	盐酸利多卡因注射液	20 亿支/年
	葡萄糖注射液	
	维生素 C 注射液	
	门冬氨酸钾镁注射液	
2 车间 (1-20ml 小容量注射剂)	地塞米松磷酸钠注射液	
	氢化可的松注射液	
3 车间 (1-2ml 小容量注射剂)	地西洋注射液	
	二羟丙茶碱注射液	
	盐酸吗啉胍注射液	
	复方氨林巴比妥注射液	
	维生素 B6 注射液	
	维生素 B12 注射液	
1 车间 (激素类冻干粉针剂)	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	2 亿支/年
2 车间 (普通类冻干粉针剂)	注射用辅酶 A	
	注射用三磷酸腺苷辅酶胰岛素	
	注射用阿昔洛韦	

四、产品的市场情况

本次通过 GMP 认证的车间所生产药品中，重点产品注射用甲泼尼龙琥珀酸钠具有抗炎、免疫抑制及抗过敏活性，临床上主要用于风湿性疾病、胶原疾病、皮肤疾病、过敏状态、眼部疾病、胃肠道疾病、呼吸系统疾病、水肿状态等的对症治疗；地塞米松磷酸钠注射液临床上主要用于过敏性与自身免疫性炎症性疾病；地西洋注射液临床上主要用于抗癫痫和抗惊厥；二羟丙茶碱注射液临床上主要用于支气管哮喘、喘息型支气管炎、阻塞性肺气肿等以缓解喘息症状。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，注射用甲泼尼龙琥珀酸钠类产品及地塞米松磷酸钠注射液类产品 2017 年度销售额分别为 20,784 万元人民币和

1,309 万元人民币，公司尚无法获得其他产品的权威销售数据。2017 年国药容生小容量注射剂销售收入为 20,223 万元，冻干粉针剂销售收入为 19,535 万元。

五、对公司的影响及风险提示

本次国药容生通过 GMP 认证为原有《药品 GMP 证书》到期后的再认证，表明国药容生相关生产线符合现行 GMP 要求，将有利于国药容生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 29 日