

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威奇达药业有限公司（以下简称“国药威奇达”）收到山西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：SX20190259

企业名称：国药集团威奇达药业有限公司

企业地址：山西省大同市经济技术开发区第一医药园区

认证范围：1、原料药（克拉维酸钾、克拉维酸钾二氧化硅（1:1）、克拉维酸钾微晶纤维素（1:1），克拉维酸口服车间）
2、无菌原料药（克拉维酸钾，克拉维酸口服无菌车间无菌生产线）

有效期至：2024年1月9日

发证机关：山西省药品监督管理局

二、子公司信息

公司名称：国药集团威奇达药业有限公司

注册地址：大同市经济技术开发区、第一医药园区、第二医药园区

法定代表人：苗瑞春

注册资本：59393.9394万人民币

经营范围：生产和销售粉针剂、片剂、原料药、无菌原料药、硬胶囊剂、颗粒剂、食品添加剂（L-精氨酸）、口服混悬剂、化工医药中间体（凭有效许可证经营）（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）

国药威奇达为公司的全资子公司，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》认证车间主要产品及产能情况如下：

生产车间名称	品名	规格	设计生产能力
克拉维酸口服车间	克拉维酸钾（非无菌粉）	5kg/桶	240吨/年
	克拉维酸钾二氧化硅（1:1）	25 kg/桶	200吨/年
	克拉维酸钾微晶纤维素（1:1）	25 kg/桶	
克拉维酸口服无菌车间	克拉维酸钾（无菌粉）	5kg/桶	45吨/年

四、产品的市场情况

本次通过 GMP 认证的车间生产的克拉维酸钾原料药为 β -内酰胺酶抑制剂，其可使抗生素中的 β -内酰胺环免遭 β -内酰胺酶水解而失去抗菌活性，临床上常用于与青霉素类药物联合应用以提高抗菌疗效。2017 年国药威奇达的克拉维酸系列产品销售收入约为 52,621.21 万元人民币。鉴于国内目前尚无权威的原料药销售统计数据，公司无法从公开渠道获悉同类生产企业相关原料药的销售数据。

五、对公司的影响及风险提示

本次国药威奇达通过GMP认证为原有《药品GMP证书》到期后进行的再认证，表明国药威奇达相关生产线符合现行 GMP 要求，将有利于国药威奇达继续保持稳定的产品质量和生产能力，以满足相关下游产品的市场需求。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、行业政策等因素多重影响，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

2019年1月30日