

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：HA20190031

企业名称：上海现代哈森（商丘）药业有限公司

企业地址：商丘市梁园产业集聚区新兴路166号

认证范围：原料药（吡拉西坦、曲克芦丁、盐酸萘甲唑啉、硫酸胍生、亚硫酸氢钠甲萘醌、盐酸伊曲康唑）

有效期至：2024年03月24日

发证机关：河南省药品监督管理局

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：8,329万人民币

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	品名	产品规格	设计生产能力
原料药 I 车间	吡拉西坦	25kg/桶	520 吨/年
原料药 V 车间	曲克芦丁	25kg/桶	120 吨/年
原料药 IV 车间	亚硫酸氢钠甲萘醌	25kg/桶	80 吨/年
	盐酸伊曲康唑	25kg/桶	
	盐酸萘甲唑啉	5kg/桶	
	硫酸胍生	5kg/桶	

四、产品的市场情况

本次通过 GMP 认证的车间所生产的原料药中，吡拉西坦为 γ -氨基丁酸的衍生物，是一种新型促思维记忆药，对脑缺氧损伤具有保护作用，可促进受损大脑的恢复，临床上用于急、慢性脑血管病、脑外伤、各种中毒性脑病等多种原因所致的记忆减退及轻、中度脑功能障碍，也可用于儿童智能发育迟缓等；曲克芦丁具有抑制血小板凝集、防止血栓形成，增加毛细血管抵抗力，降低毛细血管通透性，防止血管通透性升高引起的水肿等作用，临床上用于治疗由于脑血栓形成所致的偏瘫、失语、动脉硬化、梗死前综合征、血栓性静脉炎、静脉曲张、慢性静脉功能不全、中心性视网膜炎、糖尿病性视网膜炎及血管通透性升高引起的水肿等。

现代哈森的上述产品2017年销售收入合计约为人民币4,672万元，其中主要产品吡拉西坦原粉和曲克芦丁原粉的销售收入分别为人民币2,203万元、1,584万元。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，以满足相关下游产品的市场需求。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4月2日