

上海现代制药股份有限公司 关于控股子公司通过药品 GMP 符合性检查的公告

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”）控股子公司国药集团致君（深圳）坪山制药有限公司（以下简称“致君坪山”）通过了广东省药品监督管理局的药品 GMP 符合性检查，认定本次检查范围“糖浆剂”符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求。本次检查通过后，致君坪山相应完成了药品生产许可证的变更工作。现将相关情况公告如下：

一、GMP检查相关信息

企业名称：国药集团致君（深圳）坪山制药有限公司

企业地址：深圳市坪山新区青兰三路 18 号

检查范围：口服液体一车间的口服液体制剂 2 线（糖浆剂）

检查日期：2021 年 8 月 4 日—2021 年 8 月 6 日

检查机关：广东省药品监督管理局

二、本次检查所涉生产线情况

本次 GMP 符合性检查为口服液体一车间在现有口服液体制剂 2 线上新增糖浆剂生产范围，通过后该生产线将可以生产口服溶液剂和糖浆剂两个剂型的产品，该车间上述认证项目是在原有厂房、设备情况下的增加生产剂型，无相关工程费用投入。本次 GMP 检查涉及生产线具体情况如下：

生产线名称	剂型	设计产能（按 100ml/瓶计）	主要生产产品
口服液体制剂 2 线	口服溶液剂 糖浆剂	2,500 万瓶	地氯雷他定糖浆
			盐酸氨溴索口服溶液
			待因麻黄铵氯敏口服溶液
			愈酚伪麻待因口服溶液

证券代码：600420
债券代码：110057

证券简称：国药现代
债券简称：现代转债

公告编号：2021-055

三、本次检查所涉新增产品的市场情况

本次通过 GMP 符合性检查涉及具体产品的市场情况如下：

产品名称	规格	注册分类	功能主治	国内其他主要生产企业
地氯雷他定 糖浆	0.5mg/ml	化药 6 类	用于缓解慢性特发性 荨麻疹及过敏性鼻炎 的全身及局部症状。	湖北康源药业有限公司、江 苏广承药业有限公司、万特 制药（海南）有限公司

根据米内网数据显示，2020 年地氯雷他定糖浆在全国城市公立医院销售额为人民币 1,876.00 万元。

四、对公司的影响及风险提示

本次致君坪山通过的药品 GMP 符合性检查为现有生产线新增认证品种，有利于丰富致君坪山产品结构，持续满足相关药品的市场需求和市场拓展。本次通过 GMP 检查范围涉及的产品地氯雷他定糖浆尚未获得药品批准文号，待获得药品批准文号后方可上市销售。上述事项对公司目前经营业绩不会产生重大影响。

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

2021 年 9 月 9 日