

证券代码：600624

证券简称：复旦复华

公告编号：临 2018-034

上海复旦复华科技股份有限公司 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，上海复旦复华科技股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司上海复旦复华药业有限公司（以下简称“药业公司”）收到上海市食品药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》，证书编号为 SH20180048。

一、GMP 证书相关信息

1、企业名称：上海复旦复华药业有限公司

地 址：上海市闵行区曙光路 1399 号

证书编号：SH20180048

认证范围：冻干粉针剂；原料药（比卡鲁胺、氟他胺、枸橼酸他莫昔芬、甲磺酸酚妥拉明）

有效期至：2023 年 09 月 20 日

二、生产线、计划生产品种及设计产能

序号	生产线名称	年生产能力	代表品种
1	冻干粉针车间	618 万支	注射用还原型谷胱甘肽、注射用甲磺酸酚妥拉明
2	原料药（合成） 车间	比卡鲁胺 500 千克	比卡鲁胺、氟他胺、枸橼酸他莫昔芬、甲磺酸酚妥拉明
		氟他胺 1.5 吨	
		枸橼酸他莫昔芬 3 吨	
		甲磺酸酚妥拉明 20 千克	

三、主要产品的市场情况

序号	产品名称	主要生产厂家	市场情况
1	注射用还原型谷胱甘肽	重庆药友制药有限责任公司、山东绿叶制药有限公司	公司该产品 2017 年度销售收入 29,943 万元，市场占有率 30.39%。
2	注射用甲磺酸酚妥拉明	海南普利制药股份有限公司、广东星昊药业有限公司	公司该产品 2017 年度销售收入 242 万元，市场占有率 18.18%。
3	比卡鲁胺	浙江海正药业股份有限公司、山西振东制药股份有限公司	我公司原料生产仅供本公司制剂生产使用，无市场销售。
4	氟他胺	江苏天士力帝益药业有限公司	我公司原料生产仅供本公司制剂生产使用，无市场销售。
5	枸橼酸他莫昔芬	扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司	我公司原料生产仅供本公司制剂生产使用，无市场销售。
6	甲磺酸酚妥拉明	上海旭东海普药业有限公司	我公司原料生产仅供本公司制剂生产使用，无市场销售。

1、以上产品生产批文数据来源于国家药品监督管理局官方网站等网上资料；市场占有率数据来源于米内网重点城市公立医院化学药数据，采集 2017 年全年度市场份额。

2、公司通过公开资料未能获得市场同类产品具体销售数据。

3、以上数据来源中的统计结果可能不尽完善，仅作参考。

四、对上市公司影响及风险提示

本次为原有《药品 GMP 证书》到期后对生产线的再认证，上述车间通过 GMP 认证并获发《药品 GMP 证书》，说明药业公司相关生产线各方面均满足 GMP 要求，有利于提高药业公司产品质量和生产能力，满足市场需求。

本次《药品 GMP 证书》的获得，不会对公司当前经营产生重大影响。由于药品的生产、销售受市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决

策，注意防范投资风险。

特此公告。

上海复旦复华科技股份有限公司

2018年10月9日