

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《药品 GMP 检查结果告知书》。现将相关情况公告如下：

一、GMP检查相关信息

企业名称：上海现代哈森（商丘）药业有限公司

生产地址：商丘市梁园产业集聚区新兴路 166 号

检查范围：原料药（盐酸倍他司汀）

检查时间：2021 年 12 月 9 日-2021 年 12 月 10 日

检查结论：根据本次检查情况，经审查，该企业基本符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求。

二、本次检查所涉生产线情况

本次 GMP 符合性检查为现代哈森原料药 VI 车间在现有生产线基础上新增盐酸倍他司汀原料药生产范围，该车间上述认证项目是在原有厂房、设备情况下新增生产产品，无较大工程费用投入。本次 GMP 检查涉及生产线的具体情况如下：

生产线名称	主要生产产品及设计产能
原料药 VI 车间	盐酸倍他司汀：25 吨/年
	盐酸伊曲康唑：8 吨/年
	硫酸胍生：5 吨/年
	甘草酸二铵：5 吨/年

三、本次检查所涉新增产品的市场情况

盐酸倍他司汀属于血管扩张药，可用于脑动脉硬化、缺血性脑血管病，也用于高血压病所致的直立性眩晕、耳鸣等症，以及由于脑供血不足引起的眩晕、头晕等。

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：2021-079

该原料药国内其他主要生产企业还有上海中西三维药业有限公司、河南普瑞制药有限公司、锦州九泰药业有限责任公司等。

公司目前无法从公开渠道获悉同类生产企业有关盐酸倍他司汀的销售数据。

四、对公司的影响及风险提示

本次现代哈森通过的药品 GMP 符合性检查为现有生产线新增认证品种，表明现代哈森原料药盐酸倍他司汀后续可直接生产上市销售，有利于丰富现代哈森产品结构，持续满足相关药品的市场需求和市场拓展。上述事项对公司目前经营业绩不会产生重大影响。

因药品销售可能受到市场环境、行业政策等因素影响，存在不确定性。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12月31日