

上海现代制药股份有限公司 关于全资子公司通过药品 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”）全资子公司国药集团工业有限公司（以下简称“国工有限”）收到河北省药品监督管理局《药品 GMP 符合性检查结果通知单》。现将相关情况公告如下：

一、GMP检查相关信息

企业名称：国药集团工业有限公司廊坊分公司

生产地址：廊坊经济技术开发区创业路

检查范围：原料药（富马酸喹硫平，原料药车间富马酸喹硫平生产线；咪达唑仑，原料药车间咪达唑仑生产线）

检查类型：新产品上市前药品 GMP 符合性检查

检查时间：2021 年 10 月 26 日-2021 年 10 月 29 日

检查结论：该企业通过此次药品 GMP 符合性检查。

二、本次检查所涉生产线情况

本次 GMP 符合性检查为国药集团工业有限公司廊坊分公司原料药车间新增富马酸喹硫平生产线及咪达唑仑生产线，合计设备投入约 98.80 万元。涉及相关产品均已通过国家药品监督管理局药品审评中心技术审评，在原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台上显示登记号转为“A”状态。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
富马酸喹硫平原料药生产线	富马酸喹硫平：920kg/年
咪达唑仑原料药生产线	咪达唑仑：3.3kg /年

三、本次检查所涉新增产品的市场情况

富马酸喹硫平是非典型抗精神病药物之一，主要用于精神分裂症。该原料药国

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：2022-011

内生产企业除国工有限外，还有湖南洞庭药业股份有限公司、福安药业集团重庆博圣制药有限公司、浙江苏泊尔制药有限公司等。

咪达唑仑临床上用于治疗失眠症，亦可用于外科手术或诊断检查时作诱导睡眠用。该原料药国内生产企业除国工有限外，还有江苏恩华药业股份有限公司、浙江九旭药业有限公司、宜昌人福药业有限责任公司。

公司目前无法从公开渠道获悉同类生产企业有关富马酸唑硫平和咪达唑仑原料药的销售数据。

四、对公司的影响及风险提示

本次国工有限通过的药品 GMP 符合性检查为原料药富马酸唑硫平和咪达唑仑上市前药品 GMP 符合性检查，表明上述产品后续可直接生产上市销售，有利于丰富国工有限产品结构，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

2022年2月8日