

上海现代制药股份有限公司

关于全资子公司原料药生产厂区通过FDA认证的公告

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。

上海现代制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司上海现代制药海门有限公司（以下简称“现代海门”）原料药生产厂区于2017年12月11日至2017年12月15日接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的现场检查。近日，现代海门收到了FDA出具的现场检查报告（即EIR），表明子公司现代海门原料药生产厂区符合美国药品cGMP质量体系要求，已通过FDA认证。现将相关信息公告如下：

一、FDA认证的相关信息

- 1、公司名称：上海现代制药海门有限公司
- 2、公司地址：中国江苏省海门市临江镇临江大道1号
- 3、检查时间：2017年12月11日至2017年12月15日
- 4、认证范围：现代海门生产厂区，包括质量系统、设施设备系统、物料系统、生产系统以及质量控制系统等五大体系。

二、生产车间、计划生产品种及设计产能

本次通过FDA现场检查的为现代海门原料药生产厂区，FDA重点检查了阿奇霉素及齐多夫定的生产车间，车间情况如下：

序号	车间名称	生产品种	设计产能 (吨/年)	固定资产投资 金额（万元）
1	一车间	阿奇霉素原料药	400	5363
2	三车间	齐多夫定原料药	100	6354

三、主要生产品种的市场情况

2016年，现代海门原料药销售金额约为16,821.49万元。

阿奇霉素为大环内酯类抗生素，在临床上主要用于治疗敏感菌引起的感染，

是治疗感染的一线药物。阿奇霉素于1999年12月30日获得新药证书和生产批件，并于2017年12月4日获得欧洲药品管理局颁发的CEP证书。根据IMS数据显示，2016年3月至2017年3月期间，阿奇霉素制剂在IMS信息收录地区的销售金额超过14亿美元；阿奇霉素原料药的年消耗量超过661吨。目前，国内阿奇霉素原料药主要生产厂家包括浙江国邦药业有限公司、石药集团欧意药业有限公司、现代海门及宁夏启元药业有限公司等。

齐多夫定为核苷类逆转录酶抑制剂，主要用于艾滋病或与艾滋病有关的综合症患者及免疫缺陷病毒(HIV)感染的治疗。现代海门生产的齐多夫定原料药已于2014年4月通过FDA认证。根据克林顿健康倡议组织2016年抗逆转录病毒产品市场报告显示，齐多夫定原料药全球市场容量在550吨左右，市场销售额1.2亿美元。目前，齐多夫定原料药的主要生产厂家包括上海迪赛诺化学制药有限公司、浙江朗华制药有限公司、现代海门及杭州科本药业有限公司。

四、对上市公司影响及风险提示

本次现代海门生产厂区通过美国FDA检查，体现了FDA对于现代海门原料药质量管理体系的认可与肯定，标志着现代海门阿奇霉素和齐多夫定原料药可以在美国市场进行销售，为公司推动国际化布局打下坚实基础。

由于原料药出口业务易受到市场环境变化等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，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

2018年2月10日