

上海现代制药股份有限公司

关于控股子公司通过药品生产质量管理规范 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三益药业（芜湖）有限公司（以下简称“国药三益”）收到安徽省药品监督管理局下发的《检查结果通知》，安徽省药品监督管理局对国药三益进行现场检查后（检查范围：溶液剂（外用）、滴鼻剂、滴耳剂（溶液剂车间2）），认为本次检查结果符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》的要求。现将相关情况公告如下：

一、子公司信息

公司名称：国药集团三益药业（芜湖）有限公司

公司类型：其他有限责任公司

注册地址：安徽省芜湖市鸠江区九华北路生物药业科技园

法定代表人：孙宝侠

注册资本：1500 万

经营范围：滴眼剂、溶液剂（外用）、酞剂、搽剂、软膏剂、乳膏剂（均含激素类）、眼膏剂、滴鼻剂、滴耳剂、凝胶剂、片剂生产销售，自营和代理各类商品和技术的进出口业务（国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外）。

国药三益为公司控股子公司，公司持有其 51.00%股权。

二、通过药品生产质量管理规范符合性检查的生产车间情况

本次通过药品生产质量管理规范（以下简称“GMP”）符合性检查的车间主要生产滴鼻剂、滴耳剂、外用溶液剂，设计产能为 2000 万支/年。主要产品有盐酸萘甲唑啉滴鼻液、硼酸冰片滴耳液、开塞露。该车间为在原生产地址就原生产范围新建

的溶液剂车间（2）。

三、产品的市场情况

本次通过 GMP 符合性检查的车间所生产的盐酸萘甲唑啉滴鼻液用于过敏性及炎症性鼻充血、急慢性鼻炎；硼酸冰片滴耳液为耳内消炎止痛药，用于耳底、耳塞、耳内流黄水等；开塞露用于便秘。

2018 年国药三益生产的盐酸萘甲唑啉滴鼻液销售收入为 2,638 万元，硼酸冰片滴耳液销售收入为 197 万元，开塞露销售收入为 64 万元。

四、对公司的影响及风险提示

根据《药品管理法》及国家药品监督管理局发布的《关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》（2019 年第 103 号）的相关规定，自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP 认证，不再发放药品 GMP 证书。凡现行法规要求进行现场检查的，2019 年 12 月 1 日后继续开展现场检查，将现场检查结果通知企业。

本次国药三益申请并通过 GMP 符合性检查表明国药三益相关生产线符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的要求，有利于国药三益继续保持稳定的产品质量和生产能力，从而满足市场需求。本次通过 GMP 符合性检查事项将不会对公司业绩产生重大影响。

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

2019 年 12 月 23 日