

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威奇达药业有限公司（以下简称“国药威奇达”）经过查询山西省药品监督管理局网站获悉，国药威奇达的无菌原料药（头孢唑林钠）相关生产线通过 GMP 符合性检查。现将相关情况公告如下：

一、GMP检查相关信息

企业名称：国药集团威奇达药业有限公司

生产地址：山西省大同市经济技术开发区医药工业园区

检查范围：无菌原料药（头孢唑林钠）（124 车间：I 线）

检查时间：2022 年 8 月 19 日-2022 年 8 月 21 日

检查结论：经现场检查和综合评定，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 符合性检查为国药威奇达 124 原料药车间新增无菌原料药头孢唑林钠生产线，合计项目投入约人民币 490 万元。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
无菌原料药（头孢唑林钠）（124 车间：I 线）	头孢唑林钠，设计产能 120 吨/年

三、本次检查所涉新增产品的市场情况

头孢唑林钠是第一代头孢类抗生素，用于治疗多种细菌感染。该原料药国内生产企业除国药威奇达外，还有哈药集团制药总厂、山东鲁抗医药股份有限公司、珠海联邦制药股份有限公司、齐鲁安替制药有限公司等。

公司目前无法从公开渠道获悉同类生产企业有关头孢唑林钠原料药的销售数据。

证券代码：600420

证券简称：国药现代

公告编号：2022-074

债券代码：110057

债券简称：现代转债

四、对公司的影响及风险提示

本次国药威奇达通过药品 GMP 符合性检查，表明国药威奇达的无菌原料药（头孢唑林钠）生产线符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的要求，相关药品后续可直接生产上市销售，有利于丰富国药威奇达产品结构，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。

因药品销售易受到市场环境、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 9 月 20 日