

上海现代制药股份有限公司

关于控股子公司通过德国EU-GMP认证的 自愿性信息披露公告

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法律责任。

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致君（深圳）制药有限公司（以下简称国药致君），收到德国相关监管机构（Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte，以下简称BfArM）颁发的GMP证书，国药致君粉针一车间1线首次通过EU-GMP符合性检查。现将相关情况公告如下：

一、本次检查情况

证书编号：DE_BY_05_GMP_2024_0114

企业名称：国药集团致君（深圳）制药有限公司

生产地址：深圳市龙华新区观澜高新园区澜清一路16号

检查范围：注射用无菌头孢粉针制剂，粉针一车间1、2、3线（其中2线和3线为复认证检查）

认证范围：粉针剂

有效期至：2027年08月22日

检查结论：根据2024年8月23日进行的远程评估所获得的知识，上述制造商的生产场所被认为符合EU-GMP中规定的原则和准则。

二、首次通过认证所涉生产线及产品情况

本次国药致君首次通过EU-GMP认证的生产线有1条，为头孢类粉针一车间1线。上述生产车间、生产线及所涉产品情况如下：

生产线名称	目前主要生产产品
粉针一车间1线	注射用头孢唑林钠、注射用头孢曲松钠、注射用头孢他啶（含碳酸钠）、注射用头孢噻肟钠、注射用头孢呋辛钠等。

三、本次EU-GMP首次认证所涉主要产品的市场情况

产品名称	注册分类	功能主治	国内其他主要生产 企业	2023 年全球销 售额
注射用头孢 唑林钠	处方药	治疗敏感细菌所致的呼 吸道感染、泌尿生殖道 感染、皮肤和皮肤结构 感染、骨和关节感染、败 血症、心内膜炎。	深圳华润九新药业 有限公司、广东金 城金素制药有限公 司、华北制药河北 华民药业有限责任 公司	2.12 亿美元
注射用头孢 曲松钠	处方药	治疗敏感的致病菌引起 的感染，如：下呼吸道感 染、皮肤及皮肤结构感 染、尿路感染、无并发症 淋病、细菌性败血症、骨 感染、关节感染、脑膜 炎、术前预防感染。	深圳华润九新药业 有限公司、深圳立 健药业有限公司、 山东润泽制药有限 公司	4.16 亿美元
注射用头孢 他啶（含碳 酸钠）	处方药	治疗易感需氧菌引起的 单一和混合感染，包括 一般严重感染（例如败 血症、细菌血症、感染性 烧伤）、呼吸道感染、尿 路感染、皮肤和软组织 感染、胃肠道及腹部感 染、骨和关节感染。	华北制药河北华民 药业有限责任公 司、海南海灵化学 制药有限公司、福 安药业集团庆余堂 制药有限公司	3.17 亿美元
注射用头孢 噻肟钠	处方药	治疗敏感菌所致的呼吸 道、泌尿道、骨和关节、 皮肤和软组织、腹腔、胆 道、消化道、五官、生殖 器等部位的感染，对烧 伤、外伤引起的感染以 及败血症、中枢感染也 有效。	华北制药河北华民 药业有限责任公 司、陕西顿斯制药 有限公司、海南广 升誉制药有限公司	3.91 亿美元
注射用头孢 呋辛钠	处方药	治疗敏感菌所致的呼吸 道感染、耳、鼻、喉科感 染、泌尿道感染、皮肤和	广州白云山天心制 药股份有限公司、 深圳信立泰药业股	6.36 亿美元

产品名称	注册分类	功能主治	国内其他主要生产 企业	2023 年全球销 售额
		软组织感染、骨和关节感染、淋病、包括败血症及脑膜等其他感染。	份有限公司、山东润泽制药有限公司	

注：数据来源为 PDB 数据库。

四、对公司的影响及风险提示

本次国药致君生产线通过 EU-GMP 认证，表明国药致君在质量管理体系和生产环境设施等方面得到了 BfArM 的许可，有利于公司进一步拓宽国际规范市场销售，提高公司的综合竞争力，对公司未来经营产生积极作用。上述事项对公司目前经营业绩不会产生重大影响。

药品的生产与销售容易受境内外法规政策、市场环境、汇率波动等因素的影响，存在不确定性。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

2025 年 1 月 18 日