

上海现代制药股份有限公司

关于全资子公司阿奇霉素原料药获得CEP证书的公告

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”）全资子公司上海现代制药海门有限公司（以下简称“现代海门”）收到欧洲药品质量管理局（European Directorate for Quality of Medicines&HealthCare，以下简称“EDQM”）签发的阿奇霉素原料药欧洲药典适用性认证证书（Certificate of Suitability to Monograph of European Pharmacopoeia，以下简称“CEP证书”）。现将相关情况公告如下：

药品名称	Azithromycin Dihydrate/阿奇霉素
产品剂型	原料药
证书编号	R0-CEP 2016-070-Rev 00
生产地址	江苏省海门市临江镇临江大道1号
发证机构	欧洲药品质量管理局（EDQM）
有效期	自2017年12月4日起五年内有效

阿奇霉素为大环内酯类抗生素，临床上主要用于治疗呼吸道感染、皮肤软组织感染及泌尿生殖系统感染，具有应用方便、疗程短、疗效确切等优点，目前已成为治疗感染的一线药物。

阿奇霉素原料药是现代海门主要产品之一，2016年销售收入约为1.26亿元。2016年1月现代海门向EDQM提交CEP申请，2017年12月4日获得CEP证书，项目累计投入的研发费用等约为260万元。

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。

本次现代海门阿奇霉素原料药获得CEP认证证书，显示欧洲规范市场对该原料药质量的认可和肯定，标志着该原料药产品可以在欧洲市场进行销售，并为进一步开拓其他高端市场奠定基础。

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

2017年12月18日