

上海现代制药股份有限公司

关于子公司原料药通过WHO的PQ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。

近日，上海现代制药股份有限公司（以下简称“现代制药”或“公司”）子公司上海现代制药海门有限公司（以下简称“现代海门”）收到世界卫生组织（WHO）出具的PQ（预认证）确认函（Confirmation of WHO Active Pharmaceutical Ingredient Prequalification[CPQ]），现将相关信息公告如下：

一、获认证产品信息

药品名称：齐多夫定

剂型：原料药

国内上市情况：现代海门的齐多夫定原料药正在进行技术转移中，尚未取得国内生产批文。

市场情况：公司从公开渠道未查询到该产品市场数据，但根据整体市场潜力预估该产品全球总需求量约为600吨，销售额约为7亿元人民币。（数据来源：克林顿基金会2014-2019年ARV类产品市场预测报告）

申请事项：世界卫生组织（WHO）的PQ（预认证）

批复内容：WHO根据现代海门报送的PQ申请文件以及现场检查确认，现代海门齐多夫定原料药符合WHO GMPs要求。

根据该确认函，现代海门生产的齐多夫定原料药通过了WHO的PQ认证，已被列入WHO推荐采购清单。

二、子公司信息

公司名称：上海现代制药海门有限公司

注册地址：海门市临江镇临江大道1号

法定代表人：吴泉

注册资本：15,000万元

经营范围：医药中间体的生产销售；制药业的技术研发、技术转让；经营本企业自产产品及技术的出口业务和本企业所需的机械设备、零配件、原辅材料及技术的进口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外。

公司持有现代海门100%股权，其为公司全资子公司。

三、对公司的影响

本次现代海门齐多夫定原料药通过WHO的PQ认证，为齐多夫定产品销售国际市场打开了渠道，并为现代海门后续高端原料药产品的国际认证打下坚实基础，有利于逐步建立现代制药高端产品在国际市场中的品牌知名度。

四、风险提示

国际原料药业务易受海外市场环境变化、汇率波动等因素影响，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

上海现代制药股份有限公司

2016年2月25日