

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2016-145

债券代码：122136

债券简称：11 复星债

债券代码：136236

债券简称：16 复药 01

上海复星医药（集团）股份有限公司 关于控股子公司获药品 GMP 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，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司徐州万邦金桥制药有限公司（以下简称“万邦金桥”）收到江苏省食品药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》，现就相关情况公告如下：

一、GMP 证书相关情况

企业名称：万邦金桥

地址：江苏省徐州市金山桥开发区蟠桃山南路

认证范围：原料药（匹伐他汀钙）、（格列美脲）、（非布司他，中试平台精制 I 区）

有效期至：2021 年 10 月 8 日

证书编号：JS20160603

二、GMP 证书所涉的生产车间情况

本次《药品 GMP 证书》认证生产车间包括匹伐他汀钙、格列美脲和非布司他 3 个原料药生产车间，累计投入约人民币 1,700 万元，具体情况如下：

序号	生产车间名称	设计产能	代表产品
1	原料药匹伐他汀钙	50 公斤/年	原料药（匹伐他汀钙）
2	原料药格列美脲	500 公斤/年	原料药（格列美脲）
3	原料药非布司他	3,000 公斤/年	原料药（非布司他）

三、主要产品的市场情况

序号	产品名称	注册分类	相关制剂的治疗领域	其他主要生产企业	市场同类产品情况（注）
1	原料药 （匹伐他汀钙）	化药 3.1 类	抗高血脂	国内：上虞京新药业有限公司及山东齐都药业有限公司 国际：日本 Kowa 制药公司	2015 年，该原料药的相关制剂于中国境内的销售额约为人民币 22,900 万元。 该原料药主要为本公司及控股子公司/单位（以下简称“本集团”）自产自用原料药。
2	原料药 （格列美脲）	化学药品 第二类	用于 2 型糖尿病的治疗	国内：山东新华制药股份有限公司、山东达因海洋生物制药股份有限公司、重庆康刻尔制药有限公司及重庆赛维药业有限公司 国际：法国赛诺菲万安特公司	2015 年，该原料药的相关制剂于中国境内的销售额约为人民币 80,200 万元。 该原料药主要为本集团自产自用原料药。
3	原料药 （非布司他）	化药 3.1 类	治疗有尿酸盐沉积的慢性高尿酸血症（包括有痛风史和/或痛风性关节炎史或现症患者）	国内：杭州中美华东制药有限公司 国际：日本帝人制药公司	2015 年，该原料药的相关制剂于中国境内的销售额约为人民币 7,270 万元。 该原料药主要为本集团自产自用原料药。

注：3 种原料药相关制剂的 2015 年销售数据来源于 IMS MIDAS™ 资料（由 IMS Health 提供，IMS Health 是全球领先的医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商）。本公司无法从公开渠道获悉其他生产企业相关原料药的生产和销售数据。

四、对上市公司影响及风险提示

本次获得《药品 GMP 证书》中，原料药匹伐他汀钙生产车间为原证书到期后的认证换发；原料药格列美脲生产车间为原证书到期前的提前认证换发，无生产能力扩充；原料药非布司他生产车间为同一厂区内新增生产场地认证，新增场地的生产能力为 3,000 公斤/年，原有生产车间（生产规模为 2,200 公斤/年）的《药品 GMP 证书》于 2018 年到期后将不再认证续展。

上述原料药生产车间通过 GMP 认证并获发《药品 GMP 证书》，不会对本集团业绩生产重大影响。

由于医药产品的行业特点，各类投产后的产品/药品未来的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零一六年十月十八日