

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2017-028

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 FDA 对控股子公司原料药检查

出具警告信的公告

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。

上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司重庆医药工业研究院有限责任公司（以下简称“重庆医工院”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）针对 2016 年 5 月 16 日至 19 日对重庆医工院南岸区涂山路工厂 QC 实验室（以下简称“涂山路工厂 QC 实验室”）原料药检查中所发现的实验室数据规范性不足出具的警告信（即 Warning Letter，以下简称“警告信”）。

对于警告信中针对涂山路工厂 QC 实验室存在不足所提出的整改要求，重庆医工院将在 FDA 规定时间内递交回复报告，具体说明所采取的各项整改措施和完成计划，从质量文化建设、硬件设施建设、内部人员培训等方面认真推进有效整改，并积极与 FDA 沟通，争取尽快解除警示。

截至本公告日，因警告信而暂时不能进入美国市场的重庆医工院南岸区涂山路工厂生产的 3 个原料药（包括蔗糖铁、培美及阿比特龙）在美国尚处于注册阶段、未实现商业化销售。2015 年，上述 3 个原料药的销售收入折合人民币共计约 3,875 万元，占 2015 年本公司及控股子公司/单位（以下简称“本集团”）营业收入的约 0.31%；2016 年 1 至 9 月，上述 3 个原料药的销售收入折合人民币共计约 2,346 万元，占本集团 2016 年前三季度营业收入的约 0.22%。预计警告信对本集团 2016 年及 2017 年业绩不会产生重大影响。

本公司董事会郑重提醒广大投资者：《中国证券报》、《上海证券报》和《证券时报》为本公司指定信息披露报刊，本公司发布的信息以在上述指定报刊和上海证

券交易所网站 (<http://www.sse.com.cn>) 刊登的公告为准, 敬请广大投资者理性投资, 注意风险。

特此公告。

上海复星医药(集团)股份有限公司

董事会

二零一七年三月一日