

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2017-062

债券代码：136236

债券简称：16 复药 01

债券代码：143020

债券简称：17 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”）控股子公司湖南洞庭药业股份有限公司（以下简称“湖南洞庭”）收到湖南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：湖南洞庭

地址：湖南省常德市德山东沿路 16 号

认证范围：原料药（氨甲苯酸、草酸艾司西酞普兰）

有效期至：2022 年 5 月 2 日

证书编号：HN20170262

#### **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：原料药（氨甲苯酸）车间、原料药（草酸艾司西酞普兰）车间，累计投入费用约人民币 740 万元。具体情况如下：

生产车间名称	设计产能	代表产品
原料药（氨甲苯酸）车间	20 吨/年	原料药（氨甲苯酸）
原料药（草酸艾司西酞普兰）车间	500 千克/年	原料药（草酸艾司西酞普兰）

### 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 <sup>(注)</sup>
1	原料药 (氨甲苯酸)	化学药品	因原发性纤维蛋白溶解过度所引起的出血	常州兰陵制药有限公司、常州康普药业有限公司、酒泉大得利制药股份有限公司、常州寅盛药业有限公司、扬州制药有限公司、国营张家港市制药厂	2016年，该原料药相关制剂于中国境内（不包括港澳台地区，以下同）的销售额约为人民币1,868万元。 湖南洞庭该原料药主要为湖南洞庭自产自用原料药。
2	原料药 (草酸艾司西酞普兰)	化学药品 3.1类	抑郁症	吉林省西点药业科技发展股份有限公司、浙江海森药业有限公司、四川科伦药业股份有限公司、山东京卫制药有限公司、浙江华海药业股份有限公司	2016年，该原料药相关制剂于中国境内的销售额约为人民币100,016万元。 湖南洞庭该原料药主要为湖南洞庭自产自用原料药。

注：原料药相关制剂的2016年于中国境内的整体销售数据来源于IMS CHPA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

本次获得的《药品GMP证书》中，原料药（氨甲苯酸）车间系其原GMP证书到期后根据新版GMP要求对车间改造后的再认证，无生产能力扩充；原料药（草酸艾司西酞普兰）车间系新增生产车间首次通过认证。

上述生产车间通过GMP认证并获发《药品GMP证书》，不会对本集团业绩产生重大影响。

由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的投产及未来投产后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

二零一七年五月十八日