

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2017-129

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”）控股子公司湖北新生源生物工程股份有限公司（以下简称“湖北新生源”）收到湖北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：湖北新生源

地址：湖北省公安县斗湖堤镇孱陵大道 666 号

认证范围：原料药（精氨酸、盐酸组氨酸）

有效期至：2022 年 9 月 17 日

证书编号：HB20170366

二、GMP 证书所涉的生产车间情况

本次《药品 GMP 证书》认证生产车间为原料药（精氨酸、盐酸组氨酸）车间，累计投入费用约人民币 900 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（精氨酸、盐酸组氨酸）车间	100 吨/年	精氨酸、盐酸组氨酸

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	其他主要国内生产企业	市场同类产品情况 ^(注)
1	原料药 (精氨酸)	化学药品 第6类	慢性肝病	精品药业股份有限公司、天津天 药药业股份有限公司、哈药集团 制药总厂	2016年,该原料药相关制剂于 中国境内的销售额约人民币 440,199万元。 湖北新生源收到本次《药品GMP 证书》前,尚未从事过原料药 (精氨酸)的生产销售。
2	原料药 (盐酸组氨酸)	化学药品 第6类	骨质疏松、维生 素D缺乏症、贫 血	武汉远大弘元股份有限公司、天 津天药药业股份有限公司、上海 味之素氨基酸有限公司	2016年,该原料药相关制剂于 中国境内的销售额约人民币 557,440万元。 湖北新生源收到本次《药品GMP 证书》前,尚未从事过原料药 (盐酸组氨酸)的生产销售。

注:相关制剂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),IMS CHPA数据代表中国100张床位以上的医院药品销售市场,不同的药品因其各自销售渠道布局的不同,实际销售情况可能与IMS CHPA数据存在不同程度的差异。

四、对上市公司影响及风险提示

本次获得的《药品GMP证书》认证的车间系新增原料药(精氨酸、盐酸组氨酸)车间首次通过认证,湖北新生源的原料药产品线进一步丰富。

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(即本公司及控股子公司/单位)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

二零一七年九月二十五日