

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2019-148
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	
债券代码：143422	债券简称：18 复药 01	
债券代码：155067	债券简称：18 复药 02	
债券代码：155068	债券简称：18 复药 03	

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司生产线通过美国 FDA 现场检查的公告

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”）控股子公司重庆医工院制药有限责任公司（以下简称“医工院制药”）于 2019 年 7 月 15 日至 2019 年 7 月 19 日接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的 cGMP（即现行药品生产质量管理规范）现场检查。

近日，医工院制药收到美国 FDA 关于其 103 车间、104 车间已符合 cGMP 标准的函和现场检查报告，现就相关情况公告如下：

一、美国 FDA 检查的相关信息

企业名称：医工院制药

地址：重庆市长寿区晏家化南三支路 2 号

认证车间：103 车间、104 车间

二、所涉车间情况

本次检查的车间为 103 车间、104 车间，本次认证累计投入人民币约 3,251 万元（未经审计），具体情况如下：

车间名称	设计产能	代表产品
103 车间	30 吨/年	原料药（蔗糖铁）
104 车间	6 吨/年	原料药（卡格列净）

三、原料药相关制剂的市场情况

产品名称	注册分类	治疗领域	其他主要生产企业	市场同类产品情况
蔗糖铁	化学药品	抗贫血	第一三共株式会社、Akebia Therapeutics, Inc.、德国费森尤斯集团	2018 年，该原料药相关制剂于全球的销售额约为 252,647 万美元 ^(注) 。
卡格列净片	化学药品	糖尿病	美国强生公司、田边三菱制药株式会社、Mundipharma Int.	2018 年，该原料药相关制剂于全球的销售额约为 200,464 万美元 ^(注) 。

注：该等原料药相关制剂 2018 年于全球的整体销售数据来源于 IQVIA MIDAS™ 资料（由 IQVIA 提供，IQVIA 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），IQVIA MIDAS™ 数据代表全球医院药品销售市场，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 IQVIA MIDAS™ 数据存在不同程度的差异。

四、对上市公司影响及风险提示

本次通过现场检查表明医工院制药的 103 车间、104 车间符合美国 FDA cGMP 标准，蔗糖铁原料药、卡格列净原料药均可进行商业化生产。本次通过检查不会对本集团（即本公司及控股子公司/单位）现阶段业绩产生重大影响。

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

二零一九年十月十一日