

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2023-022

债券代码：143422

债券简称：18 复药 01

债券代码：175708

债券简称：21 复药 01

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司通过 GMP 符合性检查的公告

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法律责任。

根据近日江苏省药品监督管理局网站公开信息，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司苏州二叶制药有限公司（以下简称“苏州二叶”）位于苏州市相城区小容量注射剂车间（编号：209）的小容量注射剂（非最终灭菌，预灌封注射器）生产线已通过药品生产质量规范符合性检查（即 GMP 符合性检查，以下简称“本次检查”），现就相关情况公告如下：

一、本次检查情况

企业名称：苏州二叶

生产地址：苏州市相城区黄埭镇东桥安民路 2 号

检查范围：小容量注射剂[非最终灭菌，预灌封注射器，小容量注射剂车间（编号 209）]

检查结论：符合《药品生产质量管理规范》

二、本次检查所涉生产设施情况

本次检查所涉生产设施为新增小容量注射剂（非最终灭菌，预灌封注射器）生产线，本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）针对本次检查相关直接投入约为人民币 687 万元（未经审计）。该生产线具体情况如下：

产线名称	设计产能	代表产品
小容量注射剂[非最终灭菌，预灌封注射器，小容量注射剂车间（编号 209）]	3,600 万支/年	依诺肝素钠注射液

三、相关产品情况

产品名称	注册分类	主要治疗领域	国内市场 其他主要生产企业	市场情况
依诺肝素钠注射液	化学药品	抗凝血	赛诺菲（北京）制药有限公司、深圳市天道医药有限公司、南京健友生化制药股份有限公司等	2021 年度,依诺肝素钠相关制剂于中国境内（不包括港澳台地区,下同）的销售额约为人民币 24.07 亿元 ^注 。 2021 年度,本集团依诺肝素钠相关制剂于中国境内的销售额约为人民币 2.91 亿元。苏州二叶的依诺肝素钠注射液于 2022 年 11 月获批上市,截至本公告日,尚未开展商业化生产。

注:上表中市场情况数据由 IQVIA CHPA 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 CHPA 数据代表中国境内 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 IQVIA CHPA 数据存在不同程度的差异。

四、对上市公司的影响及风险提示

本次通过GMP符合性检查为该新增生产线首次通过GMP符合性检查。本次通过GMP符合性检查不会对本集团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/药品上市后的具体销售情况可能受到(包括但不限于)用药需求、市场竞争、销售渠道等因素影响,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

二零二三年三月一日