

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2019-187
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

关于控股子公司通过 GMP 认证检查的公告

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。

近日，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司重庆药友制药有限责任公司（以下简称“重庆药友”）收到重庆市药品监督管理局颁发的《关于药品生产企业 GMP 认证检查结果的通知》，现就相关情况公告如下：

一、本次认证基本情况

企业名称：重庆药友

生产地址：1、重庆市渝北区人和镇星光大道 100 号；2、重庆市北碚区京东方大道 66 号

认证范围：1、口服固体制剂生产线 II（片剂、硬胶囊剂、散剂），原料药（阿法骨化醇、甲磺酸瑞波西汀、盐酸纳洛酮、右泛醇、四水合辅羧酶），无菌原料药（赖氨匹林）；2、303 车间 1 线（硬胶囊剂）

结论：检查结果符合《药品生产质量管理规范》的有关规定

二、所涉生产设施情况

本次通过 GMP 检查的生产设施为重庆药友人和厂区的口服固体制剂生产线 II、原料药生产线、无菌原料药生产线，及水土厂区的 303 车间 1 线；本次认证

累计投入人民币约 3,875 万元（未经审计）。具体情况如下：

车间名称	设计产能	代表产品
口服固体制剂生产线 II	片剂：3 亿片/年 硬胶囊剂：1.5 亿/年 散剂：1,200 万袋/年	阿法骨化醇片、恩替卡韦片
原料药生产线	252.1 千克/年	阿法骨化醇
无菌原料药生产线	12 吨/年	赖氨匹林
303 车间 1 线	10 亿片/年	盐酸依匹斯汀胶囊

三、主要产品的市场情况

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
阿法骨化醇片	化学药品	骨质疏松	以色列梯瓦制药、上海信谊延安药业有限公司、华润双鹤药业股份有限公司	2018 年，阿法骨化醇制剂于中国境内（不包括港澳台地区，下同）的销售额约为人民币 47,146 万元 ^(注) 。重庆药友该原料药主要为自产自用。2018 年，重庆药友该制剂于中国境内的销售额约为人民币 9,656 万元（未经审计）。
恩替卡韦片	化学药品	抗肝炎	正大天晴药业集团股份有限公司、中美上海施贵宝制药有限公司、江西青峰药业有限公司	2018 年，恩替卡韦制剂于中国境内的销售额约为人民币 591,610 万元 ^(注) 。2018 年，重庆药友于中国境内未从事该制剂的商业化生产或销售。
赖氨匹林	化学药品	解热镇痛	扬州一洋制药有限公司、蚌埠丰原涂山制药有限公司、海南皇隆制药股份有限公司	2018 年，赖氨匹林制剂于中国境内的销售额约为人民币 5,496 万元 ^(注) 。重庆药友该原料药主要为自产自用。2018 年，重庆药友该注射剂于中国境内的销售额约为人民币 968 万元（未经审计）。
盐酸依匹斯汀胶囊	化学药品	抗组胺	无	2018 年，依匹斯汀制剂于中国境内的销售额约为人民币 2,743 万元 ^(注) 。2018 年，重庆药友该胶囊剂于中国境内的销售额约为人民币 13,050 万元（未经审计）。

注：该等制剂 2018 年于中国境内的整体销售数据来源于 IQVIA CHPA 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 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 IQVIA 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

重庆药友本次通过 GMP 认证检查的生产设施中，水土厂区的 303 车间 1 线系新建生产线首次通过 GMP 检查，人和厂区的口服固体制剂生产线 II、原料药生产线、无菌原料药生产线系原 GMP 证书到期后的复认证。

上述生产设施通过 GMP 检查，不会对本集团（即本公司及控股子公司/单位）本期业绩产生重大影响。

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

二零一九年十二月二十六日