

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

FOSUN PHARMA 复星医药

上海復星醫藥(集團)股份有限公司
Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.*

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：02196)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出。

茲載列上海復星醫藥(集團)股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站刊登的《關於控股子公司生產線通過美國FDA現場檢查的公告》，僅供參閱。

承董事會命
上海復星醫藥(集團)股份有限公司
董事長
陳啟宇

中華人民共和國，上海
2019年10月11日

於本公告日期，本公司之執行董事為陳啟宇先生、姚方先生及吳以芳先生；本公司之非執行董事為徐曉亮先生、王燦先生、沐海寧女士及梁劍峰先生；以及本公司之獨立非執行董事為江憲先生、黃天祐博士、李玲女士及湯谷良先生。

* 僅供識別

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