

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《關於控股子公司通過GMP符合性檢查的公告》，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
吳以芳

中華人民共和國，上海
2021年11月26日

於本公告日期，本公司之執行董事為吳以芳先生；本公司之非執行董事為陳啟宇先生、姚方先生、徐曉亮先生及潘東輝先生；以及本公司之獨立非執行董事為李玲女士、湯谷良先生、王全弟先生及余梓山先生。

* 僅供識別

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2021-164

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

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”）控股子公司桂林南药股份有限公司（以下简称“桂林南药”）收到广西壮族自治区药品监督管理局签发的《准予变更〈药品生产许可证〉生产范围或生产地址审批的决定》（药监许决 450000[2021]017699 号），其位于桂林市七里店路 43 号用于“原料药（磺胺多辛、乙胺嘧啶、盐酸莫西沙星）、盐酸莫西沙星片”的生产场地通过药品 GMP 符合性现场检查（以下简称“本次检查”），《药品生产许可证》亦已完成变更登记，现就相关情况公告如下：

一、本次检查情况

企业名称：桂林南药股份有限公司

生产地址：桂林市七里店路 43 号

涉及产品：原料药（磺胺多辛、乙胺嘧啶、盐酸莫西沙星）、盐酸莫西沙星片

检查范围：生产范围“原料药（磺胺多辛、乙胺嘧啶、盐酸莫西沙星）、盐酸莫西沙星片”

检查结论：经现场检查和综合评定，上述检查范围符合药品 GMP 要求。

二、本次检查所涉生产设施情况

本次检查为现有生产线新增认证品种，本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）针对本次检查累计投入约为人民币 186 万元（未经审计），具体情况如下：

产线名称	设计产能	代表产品
原料药 II 车间	216 吨/年	原料药（磺胺多辛、乙胺嘧啶、盐酸莫西沙星）
口服固体制剂 I 车间	5 亿片/年	盐酸莫西沙星片

三、相关产品情况

原料药名称	注册分类	制剂的主要治疗领域	相关制剂的市场情况
磺胺多辛	化学药品	磺胺类抗菌药	<p>该原料药主要为本集团自产自用，目前主要由桂林南药用于生产已通过 WHO PQ 认证的抗疟制剂磺胺多辛乙胺嘧啶片、磺胺多辛乙胺嘧啶分散片、磺胺多辛乙胺嘧啶分散片与盐酸阿莫地喹分散片联合包装、磺胺多辛乙胺嘧啶片与青蒿琥酯片联合包装。2020 年度，本集团上述制剂于全球市场的销售额折合人民币约为 35,797 万元。</p> <p>根据 IQVIA 最新数据，2020 年度，同类抗疟制剂于全球市场的销售额约为 4.36 亿美元^注。</p>
乙胺嘧啶	化学药品	抗疟药	<p>该原料药主要为本集团自产自用，目前主要由桂林南药用于生产已通过 WHO PQ 认证的抗疟制剂磺胺多辛乙胺嘧啶片、磺胺多辛乙胺嘧啶分散片、磺胺多辛乙胺嘧啶分散片与盐酸阿莫地喹分散片联合包装、磺胺多辛乙胺嘧啶片与青蒿琥酯片联合包装。2020 年度，本集团上述制剂于全球市场的销售额折合人民币约为 35,797 万元。</p> <p>根据 IQVIA 最新数据，2020 年度，同类抗疟制剂于全球市场的销售额约为 4.36 亿美元^注。</p>
盐酸莫西沙星	化学药品	抗感染	<p>该原料药主要为本集团自产自用。</p> <p>根据 IQVIA CHPA 最新数据，2020 年度，盐酸莫西沙星口服固体制剂于中国境内（不包括港澳台，下同）的销售额约为人民币 3.66 亿元^注。</p>

			本集团的盐酸莫西沙星片于 2021 年 11 月获批中国境内上市。
--	--	--	-----------------------------------

制剂名称	注册分类	主要治疗领域	国内市场其他主要生产企业	制剂的市场情况
盐酸莫西沙星片	化学药品	抗感染	拜耳、北京福元医药股份有限公司、广东东阳光药业有限公司等	根据 IQVIA CHPA 最新数据，2020 年度，盐酸莫西沙星口服固体制剂于中国境内的销售额约为人民币 3.66 亿元 ^注 。 本集团的盐酸莫西沙星片于 2021 年 11 月获批中国境内上市。

注：上表中相关制剂的全球、中国境内市场数据分别由 IQVIA、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。由于全球抗疟剂销售模式包括由 WHO、国家政府采购（非通过医院或零售渠道销售）等，实际销售数据可能与 IQVIA 统计数据存在不同程度的差异；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，相关制剂的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 符合性检查为现有生产线新增认证品种。

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）市场环境、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

二零二一年十一月二十六日