

证券代码：601607
债券代码：136198

证券简称：上海医药
债券简称：16 上药 01

编号：临2016-068

上海医药集团股份有限公司

关于全资子公司两个原料药通过 FDA 认证的公告

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，上海医药集团股份有限公司（以下简称“上海医药”或“公司”）下属全资子公司上药康丽（常州）药业有限公司生产的盐酸伐昔洛韦原料药及更昔洛韦原料药通过了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）认证。

盐酸伐昔洛韦原料药属化学原料药，用于生产治疗带状疱疹及单纯疱疹感染所用的盐酸伐昔洛韦片及胶囊。更昔洛韦原料药属化学原料药，用于生产治疗免疫损伤引起的巨细胞病毒感染所用的更昔洛韦片及胶囊。上述两个原料药合计研发投入约 500 万元（人民币，下同）。

2015 年 3 月，上药康丽向 FDA 提出认证申请；2016 年 7 月，FDA 对上药康丽生产的盐酸伐昔洛韦原料药、更昔洛韦原料药进行了为期 5 天的核查审计；近日，上药康丽收到了 FDA 签发的现场核查报告。根据现场核查报告的结论，上药康丽生产的盐酸伐昔洛韦原料药及更昔洛韦原料药符合美国药品 cGMP 质量标准，通过了美国 FDA 认证。此次 FDA 认证是上药康丽自 1986 年成立以来首次接受 FDA 认证检查并获得通过。

国家食品药品监督管理总局数据显示，国内共有 29 个厂家拥有盐酸伐昔洛韦原料药批文，29 个厂家拥有更昔洛韦原料药批文。上药康丽生产的盐酸伐昔洛韦原料药和更昔洛韦原料药 2015 年销售额分别为 2080.75 万元、329.50 万元。

本次上药康丽两个原料药通过 FDA 认证，将对公司拓展国际原料药市场带来积极的影响。原料药出口业务容易受到国外市场环境变化、汇率波动等因素的影响，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零一六年十一月五日