

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2018-021

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

上海复星医药（集团）股份有限公司 关于控股子公司获药品 GMP 证书的公告

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”）控股子公司苏州二叶制药有限公司（以下简称“苏州二叶”）收到江苏省食品药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》，现就相关情况公告如下：

一、GMP 证书相关情况

企业名称：苏州二叶

地址：苏州市相城区黄埭镇东桥安民路 2 号

认证范围：冻干粉针剂（208 车间）、粉针剂（头孢菌素类）

有效期至：2023 年 2 月 4 日

证书编号：JS20180770

二、GMP 证书所涉的生产车间情况

本次《药品 GMP 证书》认证生产车间为冻干粉针车间（208 车间）、头孢粉针车间，本次认证累计投入费用约人民币 3,500 万元（未经审计）。具体情况如下：

生产车间名称	设计产能	代表产品
冻干粉针车间 （208 车间）	10,000 万支/年	注射用磷酸川芎嗪、 注射用奥美拉唑钠
头孢粉针车间	4,200 万支/年	注射用头孢唑肟钠、 注射用头孢呋辛钠

三、主要产品的市场情况

序号	产品名称	注册分类	治疗领域	其他主要国内生产企业	市场同类产品情况
1	注射用磷酸川芎嗪	化学药品	缺血性脑血管病	哈尔滨三联药业有限公司、平光制药股份有限公司、北京四环科宝制药有限公司	2016 年，该制剂于中国境内（不包括港澳台地区，下同）的销售额约为人民币 43,841 万元 ^(注) 。 2016 年，苏州二叶该制剂于中国境内的销售额约为人民币 620 万元。
2	注射用奥美拉唑钠	化学药品	消化道溃疡出血及黏膜损伤	江苏奥赛康药业股份有限公司、海南灵康制药有限公司、常州四药制药有限公司	2016 年，该制剂于中国境内的销售额约为人民币 485,738 万元 ^(注) 。 2016 年，苏州二叶该制剂于中国境内的销售额约为人民币 1,400 万元。
3	注射用头孢唑肟钠	化学药品	抗感染	西南药业股份有限公司、海口市制药厂有限公司、哈药集团制药总厂	2016 年，该制剂于中国境内的销售额约为人民币 256,998 万元 ^(注) 。 2016 年，苏州二叶该制剂于中国境内的销售额约为人民币 4,000 万元。
4	注射用头孢呋辛钠	化学药品	抗感染	深圳立健药业有限公司、广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂、国药集团致君(深圳)制药有限公司	2016 年，该制剂于中国境内的销售额约为人民币 236,202 万元 ^(注) 。 2016 年，苏州二叶该制剂于中国境内的销售额约为人民币 1,500 万元。

注：该等制剂 2016 年于中国境内的整体销售数据来源于 IMS CHPA 资料（由 IMS Health 提供，IMS Health 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），IMS 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 IMS 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

本次获得《药品 GMP 证书》认证的冻干粉针车间（208 车间）系新增生产车间首次通过认证、头孢粉针车间系原 GMP 证书到期后的认证续展。

上述生产车间通过 GMP 认证并获发《药品 GMP 证书》，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/药品的投产及未来投产后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

二零一八年二月十二日