

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2021-155

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”）控股子公司重庆凯林制药有限公司收到重庆市药品监督管理局签发的《关于药品生产质量管理规范符合性检查结果的通知》，其位于重庆市长寿区的富马酸丙酚替诺福韦原料药生产线通过药品生产质量管理规范符合性检查（即 GMP 符合性检查，以下简称“本次检查”），现就相关情况公告如下：

一、本次检查情况

企业名称：重庆凯林制药有限公司

生产地址：重庆市长寿区晏家化南三支路 2 号

涉及产品：原料药（富马酸丙酚替诺福韦）

检查范围：104 车间富马酸丙酚替诺福韦生产线

检查结论：符合《药品生产质量管理规范》的有关规定

二、本次检查所涉生产设施情况

本次检查所涉生产设施为新增生产线，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 199 万元，具体情况如下：

产线名称	设计产能	代表产品
原料药生产线	1.2 吨/年	原料药（富马酸丙酚替诺福韦）

三、该原料药相关制剂的市场情况

产品名称	注册分类	主要治疗领域	国内市场其他 主要生产企业	市场情况
富马酸丙酚替诺 福韦	化学药品	用于成人和青少年的 慢性乙型肝炎 (HBV)	吉利德科学公司	2020 年度, 富马酸丙酚替诺福韦相关制剂于中国境内（不包括港澳台, 下同）的销售额约为人民币 2.85 亿元。 截至本公告日, 本集团的富马酸丙酚替诺福韦制剂产品处于注册申报阶段, 尚未开展商业化生产。

注：上表中市场情况数据由 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；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，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 符合性检查为该新增生产线首次通过 GMP 符合性检查。该生产线所涉产品原料药（富马酸丙酚替诺福韦）获批进行商业化生产后将主要为本集团自产自用。本次通过 GMP 符合性检查不会对本集团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

二零二一年十一月十日