

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)

有關媒體報道的說明公告

本公告由上海復星醫藥(集團)股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司，統稱「本集團」)作出，以對近期有關的媒體報道進行說明。

近日，重慶市食品藥品監管局(「重慶食藥監局」)公開信箱顯示收到有關「重慶醫藥工業研究院製藥公司嚴重違反藥品管理法」的信件(「信件」)。針對該信件內容，經自查核實，現就有關情況說明如下：

(1) 2016年5月美國食品藥品監督管理局(「FDA」)對本公司附屬公司，重慶醫藥工業研究院有限責任公司(「重慶醫工院」)南岸區塗山路工廠進行檢查，針對其QC實驗室原料藥檢查中所發現的實驗室資料規範性不足出具警告信、提出整改要求。根據上述整改要求，已對重慶醫工院時任主要領導及相關負責人員進行了嚴肅處理調整，並在積極推進相關整改工作，力爭儘快通過FDA現場檢查。

2017年11月，FDA針對重慶醫工院附屬的製藥公司，重慶醫工院製藥有限責任公司(「醫工院製藥」)(長壽區新場地)的質量體系進行批准前檢查。檢查後對於原料藥阿立哌唑提出一條483缺陷，該缺陷主要針對阿立哌唑檢測時所產生的無效OOS(偏差調查)不充分。目前，醫工院製藥已經在FDA的規範指引下展開整改。

- (2) 此外，根據醫工院製藥自查，現有產品均根據已批准的工藝進行生產。在生產過程中，對於生產工藝的調整均經相關藥監部門批准或備案。
- (3) 根據經營的需要，重慶醫工院已於2016年向醫工院製藥轉移阿立哌唑、培美曲塞二鈉產品批件，並於2018年轉移蔗糖鐵產品批件，以上已通過藥監部門的現場檢查和批准。
- (4) 醫工院製藥的原料藥阿立哌唑目前在進行工藝變更的申報，2018年提供給上海中西三維藥業有限公司的產品僅作為其製劑研究之用。
- (5) 重慶食藥監局已就該信件所反映的內容開展相關調查，並已於2018年8月23日對重慶醫工院進行了飛行檢查，飛行檢查的結果尚待結論性意見。

本集團注重產品全生命週期的質量風險管理，在產品研發至銷售的產業鏈各環節制定了質量安全機制和藥品不良反應監測機制，以確保產品研發、生產、銷售、退市或召回整個過程安全無誤。本公司將密切關注信件所涉事項的後續進展，並履行資訊披露義務。

本公司謹此提醒本公司股東及潛在投資者，如欲查詢有關本集團的資料，應參閱登載於香港聯合交易所有限公司網站(<http://www.hkexnews.hk>)和本公司網站的該等公告。本公司股東及潛在投資者買賣本公司證券時，務須審慎行事。

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
2018年8月31日

於本公告日期，本公司執行董事為陳啟宇先生、姚方先生及吳以芳先生；本公司非執行董事為汪群斌先生、王燦先生、沐海寧女士及張學慶先生；本公司獨立非執行董事為曹惠民先生、江憲先生、黃天祐博士及韋少琨先生。

* 僅供識別