

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 復星医药

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《關於控股子公司生產線通過美國FDA現場檢查的公告》，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
陳啟宇

中華人民共和國，上海
2019年5月31日

於本公告日期，本公司之執行董事為陳啟宇先生、姚方先生及吳以芳先生；本公司之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；以及本公司之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

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2019-077
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	
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	

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司生产线通过美国 FDA 现场检查的公告

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。

上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司重庆药友制药有限责任公司（以下简称“重庆药友”）于 2019 年 3 月 25 日至 2019 年 3 月 29 日接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的 cGMP（即现行药品生产质量管理规范）现场检查，包括日常检查及恩替卡韦片于美国 FDA 仿制药申请的批准前检查（即 PAI）。

近日，重庆药友收到美国 FDA 关于口服固体生产线 I 已符合 cGMP 标准的函和现场检查报告，现就相关情况公告如下：

一、美国 FDA 检查的相关信息

企业名称：重庆药友

地址：重庆市渝北区人和镇星光大道 100 号

认证生产线：口服固体制剂生产线 I

二、所涉生产线情况

本次检查的生产线为口服固体制剂生产线 I，生产线所涉产品包括盐酸文拉法辛片、恩替卡韦片等，该生产线片剂的设计产能为 10 亿片/年。

三、所涉产品的市场情况

产品名称	注册分类	治疗领域	其他主要生产企业	市场同类产品情况
盐酸文拉法辛片	化学药品	抑郁症	Jubilant Life Sciences Ltd.、辉瑞制药有限公司	2018 年，该制剂于全球的销售额约为 120,378 万美元 ^(注) 。 2018 年，重庆药友未从事该制剂的商业化生产或销售。
恩替卡韦片	化学药品	乙型肝炎	正大天晴药业集团股份有限公司、百时美施贵宝公司	2018 年，该制剂于全球的销售额约为 150,112 万美元 ^(注) 。 2018 年，重庆药友未从事该制剂的商业化生产或销售。

注：该等制剂 2018 年于中国境内的整体销售数据来源于 IQVIA MIDAS™ 资料（由 IQVIA 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 MIDAS™ 数据代表全球医院药品销售市场，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 MIDAS™ 数据存在不同程度的差异。

四、对上市公司影响及风险提示

本次通过现场检查表明重庆药友的口服固体生产线 I 符合美国 FDA cGMP 标准，其中：重庆药友恩替卡韦片在销往美国前，尚需获得（其中包括）美国 FDA 仿制药申请批准、且该产品的注册、投产、后续市场拓展均可能受到诸多因素影响。本次检查不会对本集团（即本公司及控股子公司/单位）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

二零一九年五月三十一日