

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)

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
吳以芳

中華人民共和國，上海
2022年1月12日

於本公告日期，本公司之執行董事為吳以芳先生、王可心先生及關曉暉女士；本公司之非執行董事為陳啟宇先生、姚方先生、徐曉亮先生及潘東輝先生；以及本公司之獨立非執行董事為李玲女士、湯谷良先生、王全弟先生及余梓山先生。

* 僅供識別

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2022-010

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。

近日，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司江苏万邦生化医药集团有限责任公司（以下简称“江苏万邦”）收到美国 FDA（即美国食品药品监督管理局）出具的现场检查报告（即 EIR），现就相关情况公告如下：

一、本次检查情况

企业名称：江苏万邦

生产地址：江苏省徐州市金山桥开发区综合区洞山南侧

检查类别：肝素钠注射液于美国 FDA 进行新增产线补充申请的批准前检查

涉及产品：肝素钠注射液（由 Gland Pharma Limited（同为本公司之控股子公司）委托生产）

检查范围：第二联合厂房注射剂生产线 4

检查结论：通过批准前检查

二、本次检查所涉生产设施情况

本次检查所涉生产设施为现有注射剂生产线，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 546 万元（未经审计），该生产线

具体情况如下：

产线名称	设计产能	代表产品
注射剂生产线	1,176 万支/年	肝素钠注射液

三、本次检查所涉生产线主要产品的市场情况

产品名称	注册分类	主要治疗领域	其他 主要生产企业	市场情况
肝素钠注射液	化学药品	防治血栓栓塞性疾病	Pfizer Inc.、 Fresenius Kabi、 Hikma Pharma 等	2020 年度，肝素钠注射液于全球范围内的销售额约为 8.2 亿美元 ^注 。 2020 年度，本集团肝素钠注射液实现销售收入约人民币 4.65 亿元。

注：全球市场数据来源 IQVIA MIDAS™（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）。

四、对上市公司的影响及风险提示

本次为该注射剂生产线首次通过美国 FDA 现场检查。截至本公告日，江苏万邦该注射剂生产线所涉产品肝素钠注射液已获得美国 FDA 新增产线补充申请批准，江苏万邦已具备向美国市场供应该注射剂生产线所涉产品肝素钠注射液的资格。本次通过美国 FDA 现场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

二零二二年一月十二日