

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 復星醫藥

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GMP符合性檢查的公告》，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
2023年3月1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、關曉暉女士及文德鏞先生；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 2023-022

债券代码：143422

债券简称：18 复药 01

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法律责任。

根据近日江苏省药品监督管理局网站公开信息，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”）位于苏州市相城区小容量注射剂车间（编号：209）的小容量注射剂（非最终灭菌，预灌封注射器）生产线已通过药品生产质量规范符合性检查（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：苏州二叶

生产地址：苏州市相城区黄埭镇东桥安民路 2 号

检查范围：小容量注射剂[非最终灭菌，预灌封注射器，小容量注射剂车间（编号 209）]

检查结论：符合《药品生产质量管理规范》

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小容量注射剂（非最终灭菌，预灌封注射器）生产线，本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）针对本次检查相关直接投入约为人民币 687 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
小容量注射剂[非最终灭菌，预灌封注射器，小容量注射剂车间（编号 209）]	3,600 万支/年	依诺肝素钠注射液

三、相关产品情况

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
依诺肝素钠注射液	化学药品	抗凝血	赛诺菲（北京）制药有限公司、深圳市天道医药有限公司、南京健友生化制药股份有限公司等	2021 年度,依诺肝素钠相关制剂于中国境内（不包括港澳台地区,下同）的销售额约为人民币 24.07 亿元 ^注 。 2021 年度,本集团依诺肝素钠相关制剂于中国境内的销售额约为人民币 2.91 亿元。苏州二叶的依诺肝素钠注射液于 2022 年 11 月获批上市,截至本公告日,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。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)用药需求、市场竞争、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

二零二三年三月一日