

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2018-107

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

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于媒体报道说明的公告

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。

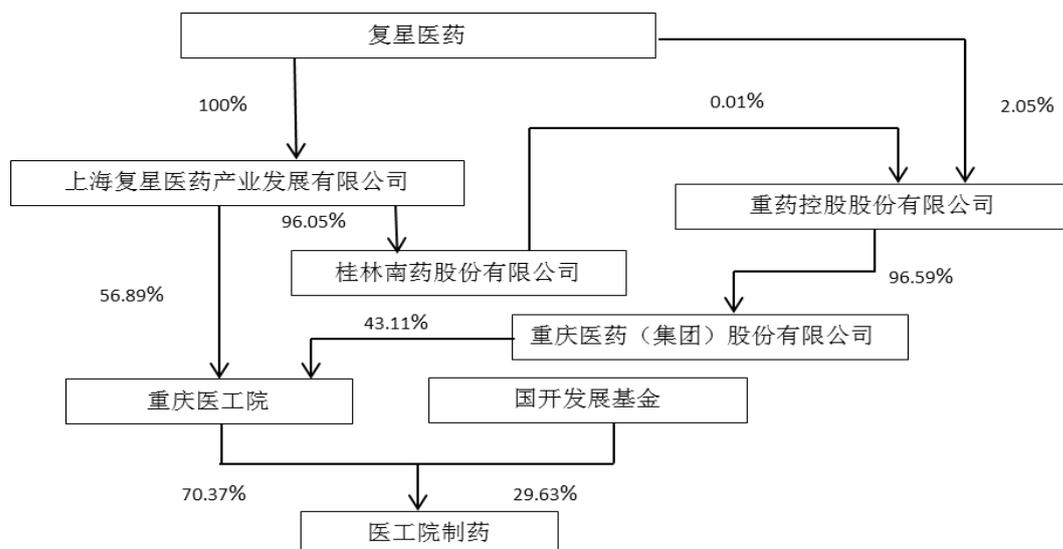
近日，重庆市食品药品监督管理局（以下简称“重庆食药监局”）公开信箱显示收到有关“重庆医药工业研究院制药公司严重违反药品管理法”的信件（以下简称“信件”）。

针对上述信件内容，经自查核实，现就有关情况说明如下：

一、信件所涉公司基本情况

重庆医药工业研究院有限责任公司（以下简称“重庆医工院”）及其制药公司重庆医工院制药有限责任公司（以下简称“医工院制药”）主要从事仿制药原料药和中间体的研发、生产和销售，主要客户为欧美及中国的制剂企业。

截至本公告日，重庆医工院的注册资本为人民币 5,500 万元，医工院制药的注册资本为人民币 13,500 万元；具体股权结构如下图所示：



2017 年度，重庆医工院（合并口径）实现营业收入人民币 7,780 万元，占本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）2017 年度营业收入的 0.42%；实现归属于母公司净利润人民币-3,461 万元。其中，境外销售收入占比约 26%，具体收入构成如下表所示：

单位：人民币 万元

项 目	收 入
1. 主营业务小计	7,653
产品销售	4,148
其中：出口收入	2,006
境内收入	2,142
技术转让及服务	3,505
2. 其他业务小计	127
受托加工	127
合 计	7,780

2017 年度，重庆医工院及医工院制药主要产品基本情况如下表所示：

单位：人民币 万元

序号	产品名称	产品类型	适应症	销售市场/预计销售市场	2017 年度销售收入
1	罗库溴铵 8 号物	中间体	骨骼肌松弛药	海外	1,452
2	培美曲塞二钠	原料药	抗肿瘤药	中国境内/海外	819
3	蔗糖铁	原料药	贫血症	中国境内/海外	772
4	阿立哌唑	原料药	精神分裂症	中国境内	164

二、主要核实内容

1、2016 年 5 月美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）对重庆医工院

南岸区涂山路工厂进行检查，针对其 QC 实验室原料药检查中所发现的实验室数据规范性不足出具警告信、提出整改要求，详情请见本公司于 2017 年 3 月 2 日在《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》和上海证券交易所网站 (<http://www.sse.com.cn>) 刊发的《关于 FDA 对控股子公司原料药检查出具警告信的公告》（公告编号：临 2017-028）。根据上述整改要求，已对重庆医工院时任主要领导及相关责任人员进行了严肃处理调整，并在积极推进相关整改工作，力争尽快通过 FDA 现场检查。

2017 年 11 月，FDA 针对医工院制药（长寿区新场地）的质量体系进行批准前检查。检查后对于原料药阿立哌唑提出一条 483 缺陷，该缺陷主要针对阿立哌唑检测时所产生的无效 OOS（偏差调查）不充分。目前，医工院制药已经在 FDA 的规范指引下展开整改。

2、此外，根据医工院制药自查，现有产品均根据已批准的工艺进行生产。在生产过程中，对于生产工艺的调整均经相关药监部门批准或备案。

3、根据经营的需要，重庆医工院于 2016 年向医工院制药转移了阿立哌唑、培美曲塞二钠产品批件，于 2018 年转移了蔗糖铁产品批件，并已通过药监部门的现场检查和批准。

4、医工院制药的原料药阿立哌唑目前在进行工艺变更的申报，2018 年提供给上海中西三维药业有限公司的产品仅作为其制剂研究之用。

5、重庆食药监局已就该信件所反映的内容开展相关调查，并已于 2018 年 8 月 23 日对重庆医工院进行了飞行检查，飞行检查的结果尚待结论性意见。

本集团注重产品全生命周期的质量风险管理，在产品研发至销售的产业链各环节，制定了质量安全机制和药品不良反应监测机制，以确保产品研发、生产、销售、退市或召回整个过程安全无误。本公司将密切关注信件所涉事项的后续进展，并履行信息披露义务。

本公司董事会郑重提醒广大投资者：《中国证券报》、《上海证券报》和《证券时报》为本公司指定信息披露报刊，本公司发布的信息以在上述指定报刊和上海证券交易所网站 (<http://www.sse.com.cn>) 刊登的公告为准，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零一八年八月三十日