

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2022-181

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：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”）位于苏州市相城区的新增原料药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：苏州二叶制药有限公司

生产地址：苏州市相城区黄埭镇东桥安民路 2 号

检查范围：原料药（利伐沙班）（原料药 104 车间，利伐沙班生产线）、（依诺肝素钠）（原料药 108 车间，依诺肝素钠生产线）

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原料药生产线，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（含相关设备）约为人民币 1,486 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
原料药（利伐沙班） （原料药 104 车间，利伐沙班生产线）	500kg/年	原料药（利伐沙班）
原料药（依诺肝素钠） （原料药 108 车间，依诺肝素钠生产线）	500kg/年	原料药（依诺肝素钠）

三、相关产品情况

原料药名称	注册分类	制剂的主要治疗领域	国内市场主要制剂生产企业	相关制剂的市场情况 ^注
利伐沙班	化学药品	抗凝血药	拜耳医药保健有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、扬子江药业集团有限公司	2021 年度，利伐沙班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 33.99 亿元。 苏州二叶的利伐沙班原料药拟主要为自产自用。苏州二叶的利伐沙班片（15mg、20mg、10mg）于 2022 年 4 月起相继获批上市。
依诺肝素钠	化学药品	抗凝血药	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	2021 年度，依诺肝素钠相关制剂于中国境内的销售额约为人民币 24.07 亿元。 苏州二叶的依诺肝素钠原料药拟主要为自产自用。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。

注：上表中有关制剂的整体市场情况数据由 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符合性检查为相关新增原料药生产线首次通过GMP符合性检查，相关生产线所涉产品利伐沙班原料药及依诺肝素钠原料药将主要为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自产自用。

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

二零二二年十一月十一日