

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法律责任。

上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司桂林南药股份有限公司（以下简称“桂林南药”）于近日收到美国 FDA（即美国食品药品监督管理局，下同）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：桂林南药

生产地址：桂林市七里店路 43 号

检查类别：批准前生产现场检查（Pre-Approval Inspection）和常规监督性检查（Surveillance Inspection）

涉及产品：盐酸舍曲林片、复方磺胺甲噁唑片、原料药（布美他尼）

检查范围：涉及口服制剂生产制造中心的 OSD-I 车间、原料药生产制造中心的 API-II 车间、仓库、实验室等

检查结论：通过检查

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口服制剂生产制造中心的 OSD-I 车间和原料药生产制造中心的 API-II 车间；其中，OSD-I 车间系首次通过美国 FDA 现场检查。

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 345 万元（未经审计）。

首次通过美国 FDA 现场检查的 OSD-I 车间具体情况如下：

生产设施名称	设计产能	代表产品
OSD-I 车间	60 亿片/年	盐酸舍曲林片、复方磺胺甲噁唑片

三、OSD-I 生产车间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
盐酸舍曲林片	化学药品	重度抑郁症、强迫症、惊恐障碍、创伤后应激障碍、社交焦虑症、经前烦躁障碍	Viatrix Inc.、Eurofarma Laboratórios S.A.、Upjohn EESV 等	2022 年，全球市场盐酸舍曲林片的销售额约为 9.72 亿美元 ^注 。截至本公告日，桂林南药就盐酸舍曲林片的上市申请已分别获国家药品监督管理局、美国 FDA 受理。
复方磺胺甲噁唑片	化学药品	尿路感染、急性中耳炎、成人慢性支气管炎急性加重、志贺菌病、卡氏肺囊虫肺炎、成人旅游者腹泻	Siegfried Holding AG、Shionogi & Co., Ltd.、Weser Pharma 等	2022 年，全球市场复方磺胺甲噁唑片的销售额约为 1.42 亿美元 ^注 。桂林南药的复方磺胺甲噁唑片于 2002 年 8 月获国家药品监督管理局批准上市、于 2023 年 8 月获美国 FDA 批准上市。

注：全球市场数据来源 IQVIA MIDAS™（由 IQVIA 提供，IQVIA 是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

本次为桂林南药的 OSD-I 车间首次通过美国 FDA 现场检查、API-II 车间通过美国 FDA 常规监督性检查。本次通过现场检查后，桂林南药盐酸舍曲林片、复方磺胺甲噁唑片的相关生产设施已符合美国 FDA 的 cGMP 标准。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，各类产品上市后的具体销售情况可能受到（包括但不限于）用药需求、竞争环境、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

二零二三年十月三十日