

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2021-164
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 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”）控股子公司桂林南药股份有限公司（以下简称“桂林南药”）收到广西壮族自治区药品监督管理局签发的《准予变更〈药品生产许可证〉生产范围或生产地址审批的决定》（药监许决 450000[2021]017699 号），其位于桂林市七里店路 43 号用于“原料药（磺胺多辛、乙胺嘧啶、盐酸莫西沙星）、盐酸莫西沙星片”的生产场地通过药品 GMP 符合性现场检查（以下简称“本次检查”），《药品生产许可证》亦已完成变更登记，现就相关情况公告如下：

一、本次检查情况

企业名称：桂林南药股份有限公司

生产地址：桂林市七里店路 43 号

涉及产品：原料药（磺胺多辛、乙胺嘧啶、盐酸莫西沙星）、盐酸莫西沙星片

检查范围：生产范围“原料药（磺胺多辛、乙胺嘧啶、盐酸莫西沙星）、盐酸莫西沙星片”

检查结论：经现场检查和综合评定，上述检查范围符合药品 GMP 要求。

二、本次检查所涉生产设施情况

本次检查为现有生产线新增认证品种，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 186 万元（未经审计），具体情况如下：

产线名称	设计产能	代表产品
原料药 II 车间	216 吨/年	原料药（磺胺多辛、乙胺嘧啶、盐酸莫西沙星）
口服固体制剂 I 车间	5 亿片/年	盐酸莫西沙星片

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	相关制剂的市场情况
磺胺多辛	化学药品	磺胺类抗菌药	<p>该原料药主要为本集团自产自用，目前主要由桂林南药用于生产已通过 WHO PQ 认证的抗疟制剂磺胺多辛乙胺嘧啶片、磺胺多辛乙胺嘧啶分散片、磺胺多辛乙胺嘧啶分散片与盐酸阿莫地喹分散片联合包装、磺胺多辛乙胺嘧啶片与青蒿琥酯片联合包装。2020 年度，本集团上述制剂于全球市场的销售额折合人民币约为 35,797 万元。</p> <p>根据 IQVIA 最新数据，2020 年度，同类抗疟制剂于全球市场的销售额约为 4.36 亿美元^注。</p>
乙胺嘧啶	化学药品	抗疟药	<p>该原料药主要为本集团自产自用，目前主要由桂林南药用于生产已通过 WHO PQ 认证的抗疟制剂磺胺多辛乙胺嘧啶片、磺胺多辛乙胺嘧啶分散片、磺胺多辛乙胺嘧啶分散片与盐酸阿莫地喹分散片联合包装、磺胺多辛乙胺嘧啶片与青蒿琥酯片联合包装。2020 年度，本集团上述制剂于全球市场的销售额折合人民币约为 35,797 万元。</p> <p>根据 IQVIA 最新数据，2020 年度，同类抗疟制剂于全球市场的销售额约为 4.36 亿美元^注。</p>
盐酸莫西沙星	化学药品	抗感染	<p>该原料药主要为本集团自产自用。</p> <p>根据 IQVIA CHPA 最新数据，2020 年度，盐酸莫西沙星口服固体制剂于中国境内（不包括港澳台，下同）的销售额约为人民币 3.66 亿元^注。</p>

			本集团的盐酸莫西沙星片于 2021 年 11 月获批中国境内上市。
--	--	--	-----------------------------------

制剂名称	注册分类	主要治疗领域	国内市场其他主要生产企业	制剂的市场情况
盐酸莫西沙星片	化学药品	抗感染	拜耳、北京福元医药股份有限公司、广东东阳光药业有限公司等	根据 IQVIA CHPA 最新数据，2020 年度，盐酸莫西沙星口服固体制剂于中国境内的销售额约为人民币 3.66 亿元 ^注 。 本集团的盐酸莫西沙星片于 2021 年 11 月获批中国境内上市。

注：上表中相关制剂的全球、中国境内市场数据分别由 IQVIA、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。由于全球抗疟剂销售模式包括由 WHO、国家政府采购（非通过医院或零售渠道销售）等，实际销售数据可能与 IQVIA 统计数据存在不同程度的差异；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，相关制剂的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 符合性检查为现有生产线新增认证品种。

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

二零二一年十一月二十六日