

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2017-128

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

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司获药品 GMP 证书的公告

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”）控股子公司沈阳红旗制药有限公司（以下简称“红旗制药”）收到辽宁省食品药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》，现就相关情况公告如下：

一、GMP 证书相关情况

企业名称：红旗制药

地址：沈阳市浑南新区新络街 6 号

认证范围：片剂、硬胶囊剂（B3 厂房）

有效期至：2022 年 9 月 17 日

证书编号：LN20170027

二、GMP 证书所涉的生产车间情况

本次《药品 GMP 证书》认证生产车间为 B3 厂房 I、II 车间，累计投入费用约人民币 7,600 万元。具体情况如下：

生产车间名称	设计产能	代表产品
B3 厂房 I、II 车间	普通片剂：200,000 万片/年	吡嗪酰胺片、盐酸乙胺丁醇片、 异烟肼片
	FDC 片剂：60,000 万片/年	乙胺吡嗪利福异烟片(II)、 异福片
	普通硬胶囊剂：180,000 万粒/年	利福平胶囊、盐酸乙胺丁醇胶 囊、吡嗪酰胺胶囊、异福胶囊

	液体胶囊剂：10,000 万粒/年	利福平胶囊(II)
	组合药：100 万板/年	抗结核组合药 A1、抗结核组合药 A2

三、主要产品的市场情况

序号	产品名称	注册分类	治疗领域	其他主要国内生产企业	市场同类产品情况
1	吡嗪酰胺片	化学药品	抗微生物、抗结核病药物	成都锦华药业有限责任公司、上海上药信谊药厂有限公司、苏州弘森药业有限公司	2016 年，该片剂于中国境内（不包括港澳台地区，下同）的销售额约为人民币 4,020 万元 ^(注) 。 2016 年，红旗制药该片剂于中国境内的销售额约为人民币 2,600 万元。
2	盐酸乙胺丁醇片	化学药品	抗微生物、抗结核病药物	宜昌人福药业有限责任公司、杭州民生药业有限公司、成都锦华药业有限责任公司	2016 年，该片剂于中国境内的销售额约为人民币 4,094 万元 ^(注) 。 2016 年，红旗制药该片剂于中国境内的销售额约为人民币 2,100 万元。
3	异烟肼片	化学药品	抗微生物、抗结核病药物	天津力生制药股份有限公司、成都锦华药业有限责任公司、杭州民生药业有限公司	2016 年，该片剂于中国境内的销售额约为人民币 6,431 万元 ^(注) 。 2016 年，红旗制药该片剂于中国境内的销售额约为人民币 1,800 万元。
4	乙胺吡嗪利福异烟片(II)	化学药品	抗微生物、抗结核病药物	杭州苏泊尔南洋药业有限公司	2016 年，该片剂于中国境内的销售额约为人民币 19 万元 ^(注) 。 2016 年，红旗制药该片剂于中国境内的销售额约为人民币 6,600 万元。
5	异福片	化学药品	抗微生物、抗结核病药物	辽宁倍奇药业有限公司、重庆华邦制药有限公司	2016 年，该片剂于中国境内的销售额约为人民币 14 万元 ^(注) 。 2016 年，红旗制药该片剂于中国境内的销售额约为人民币 2,700 万元。
6	利福平胶囊	化学药品	抗微生物、抗结核病药物	上海信谊万象药业股份有限公司、广东华南药业集团有限公司、四川省长征药业股份有限公司	2016 年，该胶囊剂于中国境内的销售额约为人民币 5,364 万元 ^(注) 。 2016 年，红旗制药该胶囊剂于中国境内的销售额约为人民币 2,400 万元。
7	盐酸乙胺丁醇胶囊	化学药品	抗微生物、抗结核病药物	无	2016 年，红旗制药该胶囊剂于中国境内的销售额约为人民币 1,100 万元。
8	吡嗪酰胺胶囊	化学药品	抗微生物、抗结核病药物	无	2016 年，红旗制药该胶囊剂于中国境内的销售额约为人民币 1,300 万元。
9	异福胶囊	化学药品	抗微生物、抗结核病药物	杭州苏泊尔南洋药业有限公司	2016 年，该胶囊剂于中国境内的销售额约为人民币 16 万元 ^(注) 。

					2016 年，红旗制药该胶囊剂于中国境内的销售额约为人民币 500 万元。
10	利福平胶囊 (II)	化学药品	抗微生物、抗 结核病药物	无	2016 年，红旗制药该胶囊剂于中国境内的销售额约为人民币 1,300 万元。

注：该等制剂 2016 年于中国境内的整体销售数据来源于 IMS CHPA 资料(由 IMS Health 提供, IMS Health 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)，IMS CHPA 数据代表中国 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 IMS CHPA 数据存在不同程度的差异。

四、对上市公司影响及风险提示

本次获得《药品 GMP 证书》认证的 B3 厂房车间（以下简称“新车间”）系首次通过认证，生产上述相关制剂的原车间在其 GMP 证书到期后停用。新车间较原车间在设计产能方面有一定扩充（原车间设计产能为普通片剂：120,000 万片/年、FDC 片剂：30,000 万片/年、普通硬胶囊剂：115,000 万粒/年、液体胶囊剂：10,000 万粒/年、组合药：100 万板/年）。

上述生产车间通过 GMP 认证并获发《药品 GMP 证书》，不会对本集团(即本公司及控股子公司/单位)业绩产生重大影响。

由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的投产及未来投产后的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，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

二零一七年九月二十五日