

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2018-119

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**

### **关于媒体报道进展情况的公告**

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。

#### **一、前期媒体报道相关情况**

2018年8月31日，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）发布了《关于媒体报道说明的公告》，就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”信件（以下简称“信件”）的相关情况作了说明，详情请见当日于《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《关于媒体报道相关情况的说明》（公告编号：临 2018-107）。

#### **二、进展情况**

针对信件内容，2018年8月重庆食药监局等对重庆医药工业研究院有限责任公司（以下简称“重庆医工院”）开展了飞行检查和相关调查；近日，重庆医工院收到重庆食药监局就检查及调查出具的结论（以下简称“检查结果”），具体如下：

对重庆医工院留样和所有库存的阿立哌唑原料药进行抽样检测（包括将其中部分批次库存产品抽样送中国食品药品检定研究院检验），检测结果均符合标准规定。

经查，重庆医工院在阿立哌唑原料药生产过程中，对注册生产工艺进行变更，期间按实际生产工艺完成批记录的同时，按注册工艺再对其部分工艺过程编造了批生产记录；至2017年8月，向重庆食药监局递交阿立哌唑原料药变更工艺的补充

申请申报资料。2017年起工艺验证批进行真实记录。

根据上述检查结果，重庆食药监局分别作出如下决定：

1、重庆医工院未按照《药品生产质量管理规范》生产药品的行为，违反《中华人民共和国药品管理法》（2015年修订），给予警告处罚；

2、重庆医工院在2017年以前，存在未按药品GMP生产阿立哌唑原料药的行为，违反《药品生产质量管理规范》的规定，根据《药品生产质量管理规范认证管理办法》，决定收回《药品GMP证书》（证书编号：CQ20160014，原料药（阿立哌唑）），收回期间重庆医工院不得从事阿立哌唑原料药生产。

### 三、对上市公司的影响

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、归属于母公司净利润人民币-3,461万元，分别占本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）2017年度营业收入的约0.42%、占本集团归属上市公司股东净利润的约-1.11%。

2018年上半年，重庆医工院（合并口径）实现营业收入人民币3,050万元、归属于母公司净利润人民币-590万元，分别占本集团2018年上半年营业收入的约0.26%、占本集团归属上市公司股东净利润的约-0.38%。

重庆医工院阿立哌唑原料药2017年销售收入为人民币164万元、2018年上半年未实现销售收入。

重庆医工院营业收入及归属净利润占本集团整体比重较小，预计本次收回阿立哌唑原料药GMP证书不会对本集团生产经营及2018年度财务状况产生重大影响。

根据本次检查结果，阿立哌唑原料药历史产品抽样检验结果符合标准规定，除阿立哌唑原料药生产线被收回GMP证书并将按要求整改外；重庆医工院的其他产品中，蔗糖铁原料药实际生产工艺与批准生产工艺一致，培美曲塞二钠原料药生产工艺有微小变更，但符合工艺变更管理相关规定，不影响产品质量，其他产品的生产销售仍将正常开展。

### 四、后续采取的措施

1、上述事件发生后，本公司管理层高度重视，已要求重庆医工院就所有产品生产过程进行全面复查，责成尽快完成相关整改，本公司对有关责任人员进行了严肃处理。

2、针对检查结果所指问题，重庆医工院将充分吸取教训，认真分析相关问题和不足，启动整改方案，并尽快完成系统整改工作。本公司将密切关注后续进展，并依法履行信息披露义务。

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

二零一八年十月十二日