

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

FOSUN PHARMA 复星医药

上海復星醫藥(集團)股份有限公司
Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.*

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：02196)

有關媒體報道進展情況的公告

茲提述上海復星醫藥(集團)股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司，統稱「本集團」)日期為2018年8月31日的有關媒體報道的說明公告(「該公告」)。除文義另有所指，本文所用詞彙與該公告所定義者具有相同涵義。

進展情況

針對信件內容，2018年8月重慶食藥監局等對重慶醫工院開展了飛行檢查和相關調查；近日，重慶醫工院收到重慶食藥監局就檢查及調查出具的結論(「**檢查結果**」)，具體如下：

對重慶醫工院留樣和所有庫存的阿立哌唑原料藥進行抽樣檢測(包括將其中部分批次庫存產品抽樣送中國食品藥品檢定研究院檢驗)，檢測結果均符合標準規定。

經查，重慶醫工院在阿立哌唑原料藥生產過程中，對註冊生產工藝進行變更，期間按實際生產工藝完成批記錄的同時，按註冊工藝再對其部分工藝過程編造批生產記錄；至2017年8月，向重慶食藥監局遞交阿立哌唑原料藥變更工藝的補充申請申報資料。2017年起工藝驗證批進行真實記錄。

根據檢查結果，重慶食藥監局作出如下處理決定：

- (i) 重慶醫工院未按照《藥品生產質量管理規範》生產藥品的行為，違反《中華人民共和國藥品管理法》(2015年修訂)，給予警告處罰；
- (ii) 重慶醫工院在2017年以前，存在未按藥品GMP生產阿立哌唑原料藥的行為，違反《藥品生產質量管理規範》的規定，根據《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》，決定收回《藥品GMP證書》(證書編號：CQ20160014原料藥(阿立哌唑))，收回期間重慶醫工院不得從事阿立哌唑原料藥生產。

根據檢查結果，阿立哌唑原料藥歷史產品抽樣檢驗結果符合標準規定，除阿立哌唑原料藥生產線被收回GMP證書並將按照要求整改外，重慶醫工院的其他產品中，蔗糖鐵原料藥實際生產工藝與批准生產工藝一致，培美曲塞二鈉原料藥生產工藝有微小變更，但符合工藝變更管理相關規定，不影響產品質量，其他產品的生產銷售仍將正常開展。

重慶醫工院營業收入及歸屬淨利潤佔本集團整體比重較小，預計收回阿立哌唑原料藥GMP證書不會對本集團生產經營及2018年財務狀況產生重大影響。

上述事件發生後，本公司管理層高度重視，已要求重慶醫工院就所有產品生產過程進行全面復查，責成儘快完成相關整改，本公司對相關責任人員進行了嚴肅處理。針對檢查結果所指問題，重慶醫工院將充分吸取教訓，認真分析相關問題和不足，啟動整改方案，並儘快完成系統整改工作。本公司將密切關注後續進展，並履行信息披露義務。

本公司謹此提醒本公司股東及潛在投資者，如欲查詢有關本集團的資料，應參閱登載於香港聯合交易所有限公司網站 (<http://www.hkexnews.hk>) 和本公司網站的該等公告。本公司股東及潛在投資者買賣本公司證券時，務須審慎行事。

承董事會命
上海復星醫藥(集團)股份有限公司
董事長
陳啟宇

中華人民共和國，上海
2018年10月12日

於本公告日期，本公司執行董事為陳啟宇先生、姚方先生及吳以芳先生；本公司非執行董事為汪群斌先生、王燦先生、沐海寧女士及張學慶先生；本公司獨立非執行董事為曹惠民先生、江憲先生、黃天祐博士及韋少琨先生。

* 僅供識別