

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)

## 海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出。

茲載列上海復星醫藥(集團)股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站刊登的《關於控股子公司獲歐盟藥品GMP證書的公告》，僅供參閱。

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

2020年4月23日

於本公告日期，本公司之執行董事為陳啟宇先生、姚方先生及吳以芳先生；本公司之非執行董事為徐曉亮先生及沐海寧女士；以及本公司之獨立非執行董事為江憲先生、黃天祐博士、李玲女士及湯谷良先生。

\* 僅供識別

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2020-061

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

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

## **上海复星医药（集团）股份有限公司**

### **关于控股子公司获欧盟药品 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”）控股子公司上海复宏汉霖生物制药有限公司（以下简称“汉霖制药”）收到波兰卫生监督机构 Chief Pharmaceutical Inspector 颁发的《Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer》（即《药品 GMP 证书》，共 2 项），现就相关情况公告如下：

#### **一、GMP 证书相关情况**

1、企业名称：汉霖制药

地址：上海市徐汇区宜山路 1289 号 D 楼

认证产品：注射用曲妥珠单抗（冻干粉）（150mg/瓶）

认证范围：原液（DS）南线

有效期：自 2019 年 12 月 9 日起三年内有效

证书编号：IWSC.405.12.2020.ABU.1

WTC/0606\_01\_02/70

2、企业名称：汉霖制药

地址：上海市徐汇区宜山路 1289 号 D 楼

认证产品：注射用曲妥珠单抗（冻干粉）（150mg/瓶）

认证范围：冻干制剂线（DP）

有效期：自 2019 年 12 月 9 日起三年内有效

证书编号：IWSF.405.36.2020.KK.1

WTC/0606\_01\_01/68

## 二、GMP 证书所涉的生产线情况

本次 GMP 认证的生产线为原液（DS）南线、冻干制剂线（DP），所涉产品为注射用曲妥珠单抗。本次认证累计投入人民币约 5,276 万元（未经审计）。

## 三、主要产品的市场情况

产品名称	注册分类	治疗领域	其他主要生产企业	市场同类产品情况
注射用曲妥珠单抗	治疗用生物制品	转移性乳腺癌、转移性胃癌等	Roche Pharma (Schweiz) AG、Samsung Bioepis Co., Ltd.、Celltrion Inc.	2019 年，该制剂于全球的销售额约为 61.43 亿美元 <sup>(注)</sup> 。

注：该制剂 2019 年于全球的整体销售数据来源于 IQVIA MIDAS™ 资料（由 IQVIA 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），IQVIA MIDAS™ 数据代表全球医院药品销售市场，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 IQVIA MIDAS™ 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

根据欧盟成员国之间的 GMP 互认制度，本次通过 GMP 认证表明上述生产线已符合欧盟 GMP 标准。

2018 年 6 月，上海复宏汉霖生物技术股份有限公司（即汉霖制药之控股股东）授权 Accord Healthcare Limited 在区域内（即欧洲地区包括英国、法国等 53 个国家，中东及北非地区包括沙特阿拉伯、阿拉伯联合酋长国等 17 个国家和部分独联体国家）就注射用曲妥珠单抗进行独家商业化许可（包括但不限于销售、要约出售、进口、分销及其他商业化行为）。2019 年 6 月，欧洲药品管理局（EMA）受理 Accord Healthcare Limited 递交的注射用曲妥珠单抗的营销授权申请（MAA）。本次通过 GMP 认证后，注射用曲妥珠单抗尚需获得营销授权申请（MAA）批准，方可于欧盟上市。

上述生产线通过 GMP 认证不会对本集团（即本公司及控股子公司/单位）本期业绩产生重大影响。

由于医药产品的行业特点，药品的具体销售情况可能受到（包括但不限于）市

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

二零二零年四月二十三日