

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《關於控股子公司通過GMP符合性檢查的公告》，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
吳以芳

中華人民共和國，上海
2022年4月28日

於本公告日期，本公司之執行董事為吳以芳先生、王可心先生及關曉暉女士；本公司之非執行董事為陳啟宇先生、姚方先生、徐曉亮先生及潘東輝先生；以及本公司之獨立非執行董事為李玲女士、湯谷良先生、王全弟先生及余梓山先生。

* 僅供識別

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2022-070

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：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”）控股子公司上海复宏汉霖生物医药有限公司（以下简称“汉霖医药”，亦系上海复宏汉霖生物技术股份有限公司之控股子公司）收到上海市药品监督管理局签发的《药品生产现场检查结果告知书》，现就相关情况公告如下：

一、本次检查情况

企业名称：上海复宏汉霖生物医药有限公司

生产地址：上海市松江区文俊路 182 号 1 幢

涉及产品：汉曲优®（曲妥珠单抗注射液）

检查范围：原液（DS）生产西线和东线、制剂（DP）生产线及包装线

检查结论：符合《药品生产质量管理规范》的要求

二、本次检查所涉生产设施情况

本次为该等新建产线首次通过药品生产质量管理规范符合性检查（即 GMP 符合性检查）。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（含相关厂房设备等）约为人民币 19,058 万元。

本次检查所涉生产线具体情况如下：

生产线名称	设计产能	拟生产的主要产品
原液（DS）生产西线和东线、制剂（DP）生产线及包装线	原液：24,000L	汉曲优®（曲妥珠单抗注射液）

三、本次检查所涉生产线主要产品的市场情况

产品名称	注册分类	主要治疗领域	国内市场其他 主要生产企业	市场情况
注射用曲妥珠单抗 (商品名:汉曲优®)	治疗用 生物制品	HER2 阳性的转移性乳腺癌、HER2 阳性的早期乳腺癌及 HER2 阳性的转移性胃腺癌或食管交界腺癌	上海罗氏制药有限公司	2021 年度,注射用曲妥珠单抗于中国境内的销售额约为人民币 53.72 亿元。 2021 年度,本集团汉曲优®(注射用曲妥珠单抗)于中国境内实现销售收入约为人民币 8.68 亿元。

注:上表中市场情况数据由 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; IQVIA CHPA 数据代表中国境内(不包括港澳台)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 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

本次为汉霖医药新建产线首次通过 GMP 符合性检查,该等生产线拟用于汉曲优®(注射用曲妥珠单抗)及后续其他品种(经必要的符合性检查后)的生产。汉曲优®(注射用曲妥珠单抗)于该等生产线开展面向中国境内市场的商业化生产前,尚需(其中主要包括)获得国家药品监督管理局对汉曲优®(注射用曲妥珠单抗)生产工艺变更(包括生产场地变更)等补充申请的批准。新建产线投入生产后,上海复宏汉霖生物技术股份有限公司及其控股子公司单抗产品商业化原液的产能将由目前的 24,000L 增加至 48,000L。

由于医药产品的行业特点,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

二零二二年四月二十八日