

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
吳以芳

中國，上海
2023年12月22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、關曉暉女士及文德鏞先生；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

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法律责任。

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”）及上海复宏汉霖生物医药有限公司（以下简称“汉霖医药”）于近日收到荷兰卫生监督机构 Health and Youth Care Inspectorate 颁发的《Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer》（即《药品 GMP 证书》，共 4 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 1 幢（D 楼）全幢、上海市松江区文俊路 182 号 1 幢（即本次 GMP 认证所涉仓库地址）

认证产品：斯鲁利单抗注射液、注射用曲妥珠单抗

认证范围：原液（DS）生产南线、制剂（DP）生产一线和二线、仓库等

有效期：自检查日期 2023 年 8 月 14 日起三年内有效

证书编号：NL/H 23/2049709、NL/H 23/2049709A1、NL/H 23/2049709C

2、企业名称：汉霖医药

地址：上海市松江区文俊路 182 号 1 幢

认证产品：斯鲁利单抗注射液

认证范围：MCB/WCB 存储库房、二级包装线

有效期：自检查日期 2023 年 8 月 14 日起三年内有效

证书编号：NL/H 23/2049709B

二、GMP 证书所涉生产设施情况

本次 GMP 认证所涉生产设施包括（1）斯鲁利单抗注射液（中国境内商品名：汉斯状®）现有原液及制剂生产线、MCB/WCB 存储库房、二级包装线、仓库等，及（2）注射用曲妥珠单抗（中国境内商品名：汉曲优®）现有原液及制剂生产线、仓库等。其中，斯鲁利单抗注射液的相关生产设施系首次通过欧盟成员国 GMP 认证，注射用曲妥珠单抗的相关生产设施系原欧盟 GMP 证书到期届满后获得再认证续期。

本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）针对斯鲁利单抗注射液的相关生产设施首次通过欧盟成员国 GMP 认证累计投入（包括相关厂房设备等）约为人民币 18,454 万元（未经审计），具体情况如下：

产线名称	设计产能	代表产品
原液（DS）生产南线、制剂（DP）生产二线	原液：12,000 L	斯鲁利单抗注射液

三、首次通过欧盟成员国 GMP 认证生产设施所涉产品的市场情况

产品名称	主要治疗领域	其他主要生产企业	市场情况
斯鲁利单抗注射液	多种实体瘤	默沙东制药有限公司、百时美施贵宝公司、再生元制药公司	2022 年，靶向 PD-1 的单克隆抗体药品于全球范围的销售总额约为 331.19 亿美元 ^{注 1} 。 2022 年及 2023 年上半年，本集团斯鲁利单抗注射液分别实现销售收入约为人民币 3.39 亿元 ^{注 2} 、人民币 5.56 亿元。

注 1：数据来源于 IQVIA MIDAS™（由 IQVIA 提供，IQVIA 是医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商）。

注 2：于 2022 年 3 月在中国境内上市。

四、对上市公司的影响及风险提示

本次系斯鲁利单抗注射液的相关生产设施首次通过欧盟成员国 GMP 认证。根据欧盟成员国之间的 GMP 互认制度，本次通过荷兰 GMP 认证表明该等生产设施已符合欧盟 GMP 标准。

斯鲁利单抗注射液于欧盟的上市许可申请（MAA）已于 2023 年 3 月获欧洲药品管理局（EMA）受理。根据当地法规要求，斯鲁利单抗注射液于欧盟上市前尚需获得欧盟上市许可申请（MAA）批准。

本次通过 GMP 认证不会对本集团现阶段业绩产生重大影响。

由于医药产品的行业特点，药品具体销售情况可能受到（包括但不限于）用药需求、市场竞争、销售渠道等因素影响，具有较大的不确定性。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

二零二三年十二月二十二日