

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 復星醫藥

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

中國，上海  
2024年3月20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法律责任。

#### **一、概况**

上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司复星雅立峰（大连）生物制药有限公司（以下简称“复星雅立峰”）于近日收到辽宁省药品监督管理局颁发的《药品 GMP 符合性检查告知书》，其位于辽宁省大连经济技术开发区的狂犬原液车间（原液生产线）、分包装二车间（西林瓶制剂生产线）已通过药品生产质量规范符合性检查（即 GMP 符合性检查，下简称“本次检查”），且复星雅立峰自主研发的冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）（以下简称“该疫苗”）的上市注册申请亦已于近期获国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）批准（以下简称“本次获批”）。

#### **二、该疫苗的注册信息**

通用名称：冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）

剂型：注射剂

规格：复溶后每瓶 0.5ml。每 1 次人用剂量为 0.5ml，狂犬病疫苗效价应不低于 2.5IU。

注册分类：预防用生物制品

上市许可持有人/生产企业：复星雅立峰（大连）生物制药有限公司

药品批准文号：国药准字 S20240007

### 三、该疫苗的研究和市场情况

该疫苗为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的预防用生物制品，为冻干注射剂型，用于狂犬病预防。在人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）制备过程中，复星雅立峰在病毒培养阶段采用了无血清培养基生产工艺。该疫苗生产使用的 CTN-1V 毒株，其基因序列更接近目前流行的狂犬病病毒街毒株，具有较好的免疫保护效果。

截至 2024 年 2 月，本集团现阶段针对该疫苗的累计研发投入约为人民币 16,767 万元（未经审计）。

经查询国家药监局网站，截至本公告日，除本次获批的疫苗外，于中国境内（不包括港澳台地区）已获批上市的冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）有辽宁成大生物股份有限公司、武汉生物制品研究所有限责任公司、华兰生物疫苗股份有限公司等 10 款。

### 四、GMP 符合性检查情况

#### 1、本次检查结论

企业名称：复星雅立峰（大连）生物制药有限公司

检查地址：大连经济技术开发区铁山中路 1 号

检查范围：预防用生物制品{冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）（西林瓶）（小容量注射剂）[（狂苗原液车间，原液生产线）、（分包装二车间，西林瓶制剂生产线）]

检查结论：符合《药品生产质量管理规范》

#### 2、本次检查所涉生产设施情况

本次检查所涉生产设施为复星雅立峰现有狂犬病疫苗原液车间（原液生产线）和分包装二车间（西林瓶制剂生产线）。其中首次通过 GMP 符合性检查的分包装二车间（西林瓶制剂生产线）具体情况如下：

新增产线名称	设计产能	代表产品
分包装二车间（西林瓶制剂生产线）	150 万人份/年	冻干人用狂犬病疫苗 （Vero 细胞）

本集团针对本次检查累计投入约为人民币 4,606 万元（未经审计）。

## 五、对上市公司的影响及风险提示

本次通过GMP符合性检查后，复星雅立峰冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的相关生产设施已符合《药品生产质量管理规范》的标准。同时，该疫苗本次获批上市，可为狂犬病预防带来更多的选择，并进一步丰富本集团疫苗产品线。

由于预防类疫苗产品的特点，其上市后的具体销售情况可能受到（包括但不限于）接种需求、市场竞争、批签发程序、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

二零二四年三月二十日