

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2019-035
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”）收到上海市药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》，现就相关情况公告如下：

#### **一、GMP 证书相关情况**

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）

认证范围：治疗用生物制品[利妥昔单抗注射液（商品名：汉利康）]（D 楼生产厂房 500L 原液生产北线和制剂生产线）

有效期至：2024 年 3 月 12 日

证书编号：SH20190016

#### **二、GMP 证书所涉的生产线情况**

本次《药品 GMP 证书》认证生产线为 D 楼生产厂房屋原液生产北线和制剂生产线，本次认证累计投入费用人民币约 7,453 万元（未经审计）。具体情况如下：

生产线名称	代表产品
D 楼生产厂房原液生产北线和制剂生产线	利妥昔单抗注射液（商品名：汉利康）

### 三、主要产品的市场情况

产品名称	注册分类	治疗领域	其他 主要国内生产企业	市场同类产品情况
利妥昔单抗注射液 （商品名：汉利康）	治疗用 生物制品	非霍奇金淋巴瘤、 类风湿关节炎	上海罗氏制药 有限公司	2018 年，该制剂于中国境内（不 包括港澳台地区，下同）的销售 额约为人民币 20.7 亿元 <sup>（注）</sup> 。

注：该制剂 2018 年于中国境内的整体销售数据来源于 IQVIA CHPA 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 CHPA 数据代表中国 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、对上市公司影响及风险提示

本次获得《药品 GMP 证书》系汉霖制药的 D 楼生产厂房原液生产北线和制剂生产线首次通过认证。截至该证书取得，利妥昔单抗注射液（商品名：汉利康）已具备正式开展商业化生产的资质。

上述生产线通过 GMP 认证并获发《药品 GMP 证书》，预计不会对本集团（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，各类产品/药品的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，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

二零一九年三月十四日