

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2021-121
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	
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制药有限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》，其位于上海市徐汇区的用于生产利妥昔单抗注射液的制剂生产二线通过药品生产质量规范符合性检查（即 GMP 符合性检查，以下简称“本次检查”），现就相关情况公告如下：

一、本次检查情况

企业名称：上海复宏汉霖生物制药有限公司

生产地址：上海市徐汇区宜山路 1289 号（D 楼）

涉及产品：利妥昔单抗注射液

检查范围：制剂生产二线

检查结论：符合《药品生产质量管理规范》的要求

二、本次检查所涉生产线情况

本次检查所涉生产线为新增制剂生产线，主要产品为利妥昔单抗注射液，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约为人民币 1,169 万元。具体情况如下：

产线名称	设计产能	代表产品
制剂生产二线	600 万支/年	利妥昔单抗注射液（规格：100mg/支）

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
利妥昔单抗注射液	治疗用 生物制品	非霍奇金淋巴瘤、慢性 淋巴细胞白血病、类风 湿关节炎	罗氏、信达生物制 药（苏州）有限公 司	2020 年度，利妥昔单抗注射 液于中国境内（不包括港澳 台地区，下同）的销售额约 为人民币 26.92 亿元。 2020 年度，本集团利妥昔单 抗注射液实现销售收入约为 人民币 7.5 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 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

本次通过 GMP 符合性检查为利妥昔单抗注射液新增生产线通过检查。本次通过 GMP 符合性检查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

二零二一年八月二十三日