

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