

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2021-057
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贝伐珠单抗注射液（即重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液，原项目代号 HLX04）的原液生产南线及制剂生产一线通过药品生产现场检查（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 1 幢（D 楼）全幢

涉及产品：治疗用生物制品（贝伐珠单抗注射液）

检查范围：原液生产南线及制剂生产一线

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**

本次通过 GMP 符合性检查为现有生产线新增认证品种，本次检查相关直接投入约为人民币 934 万元。

本次检查所涉生产线具体情况如下：

生产线名称	主要产品
原液生产南线及制剂生产一线	利妥昔单抗注射液（商品名：汉利康 <sup>®</sup> ）
	注射用曲妥珠单抗（商品名：汉曲优 <sup>®</sup> ）
	阿达木单抗注射液（商品名：汉达远 <sup>®</sup> ）
	贝伐珠单抗注射液

### 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 （商品名：汉利康 <sup>®</sup> ）	治疗用 生物制品	非霍奇金淋巴瘤、慢性 淋巴细胞白血病	Roche Pharma (Schweiz) Ltd.、 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 24.4 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。
注射用曲妥珠单抗 （商品名：汉曲优 <sup>®</sup> ）	治疗用 生物制品	HER2 阳性的转移性乳 腺癌、HER2 阳性的早期 乳腺癌及 HER2 阳性的 转移性胃腺癌或胃食 管交界处腺癌	Roche Pharma (Schweiz) Ltd.	2020 年度，注射用曲妥珠单 抗于中国境内的销售额约为 人民币 39.8 亿元。  2020 年度，本集团注射用曲 妥珠单抗实现销售收入约为 人民币 1.4 亿元。
阿达木单抗注射液 （商品名：汉达远 <sup>®</sup> ）	治疗用 生物制品	类风湿关节炎、强直性 脊柱炎、银屑病、葡萄 膜炎	艾伯维、浙江海正 药业股份有限公 司、百奥泰生物制 药股份有限公司	2020 年度，阿达木单抗注射 液于中国境内的销售额约为 人民币 1.9 亿元。  2020 年 12 月，本集团阿达木 单抗注射液获批上市。
贝伐珠单抗注射液	治疗用	转移性结直肠癌、转移	Roche Pharma	2020 年度，贝伐珠单抗注射

	生物制品	性或复发性非小细胞肺癌	(Schweiz) Ltd. 、齐鲁制药有限公司、信达生物制药(苏州)有限公司	液于中国境内的销售额约为人民币 36.3 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 符合性检查为现有生产线新增认证品种，贝伐珠单抗注射液在商业化生产前，尚需（其中包括）获得药品批准文号等。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

二零二一年四月二十七日