

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