

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2017-126

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

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司获《药品生产许可证》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”）收到上海市食品药品监督管理局（以下简称“上海食药监局”）颁发的《药品生产许可证》，现就相关情况公告如下：

一、《药品生产许可证》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）全幢

生产范围：治疗用生物制品（利妥昔单抗注射液）

有效期至：2020 年 12 月 31 日

证书编号：沪 20160191

二、《药品生产许可证》所涉产品情况

本次获得的《药品生产许可证》涉及的利妥昔单抗注射液类似药（即重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液）（以下简称“该新药”）为本集团（即本公司及其控股子公司/单位）自主研发的大分子生物类似药，主要适用于非霍奇金淋巴瘤、类风湿性关节炎的治疗。该新药尚需获得新药证书批准文号及通过 GMP 认证方可进行商业化生产。

截至 2017 年 8 月，本集团现阶段针对该新药已投入研发费用人民币约 27,800 万元。

三、主要产品的市场情况

| 产品名称 | 注册分类 | 相关制剂的治疗领域 | 其他主要生产企业 | 市场同类产品情况 |
|----------|---------|-----------|------------|---|
| 利妥昔单抗注射液 | 治疗用生物制品 | 非霍奇金淋巴瘤 | 上海罗氏制药有限公司 | 2016年,该制剂于中国境内(不包括港澳台地区)的销售额约为人民币151,607万元 ^(注) 。 |

注:该制剂2016年于中国境内的整体销售数据来源于IMS CHPA资料(由IMS Health提供,IMS Health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),IMS 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IMS 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

本次系汉霖制药首次获发《药品生产许可证》。

该新药尚需获得该新药证书批准文号及汉霖制药尚需通过GMP认证,方可进行商业化生产;本次取得《药品生产许可证》目前不会对本集团业绩产生重大影响。

由于医药产品的行业特点,各类产品/药品的投产及未来投产后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

二零一七年九月二十一日