

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2020-179

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

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

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司获药品临床试验批准的公告

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。

一、概况

2020年11月13日，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司上海复星医药产业发展有限公司（以下简称“复星医药产业”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于其获许可的新型冠状病毒 mRNA 疫苗 BNT162b2（以下简称“该疫苗”）用于预防新型冠状病毒肺炎的临床试验批准。复星医药产业拟于条件具备后于中国境内（不包括港澳台地区，下同）开展该疫苗的 II 期临床试验。

二、该疫苗的研究情况

复星医药产业于 2020 年 3 月获德国 BioNTech SE（以下简称“BioNTech”）授权，在区域内（即中国大陆及港澳台地区，下同）独家开发、商业化基于其专有的 mRNA 技术平台研发的、针对新型冠状病毒的疫苗产品，BioNTech 为该疫苗在区域内的权利人（以下简称“本次合作”）。

BNT162b2 系复星医药产业基于本次合作引进区域内的第二款针对新型冠状病毒的 mRNA 疫苗，该疫苗为预防用生物制品，拟主要用于预防新型冠状病毒肺炎。截至本公告日，BNT162b2 分别在美国、德国、阿根廷、巴西、南非和土耳其等国处于 III

期临床试验中，并已获得美国 FDA（即美国食品药品监督管理局）快速通道审评认证。截至本公告日，全球范围内尚无基于 mRNA 技术平台研发的针对新型冠状病毒的预防性疫苗获得上市批准。

截至 2020 年 10 月，本集团（即本公司及控股子公司/单位）现阶段针对本次 mRNA 疫苗许可及区域内研发的累计投入约为人民币 6,619 万元（未经审计）。

三、风险提示

1、截至目前，全球范围内尚无基于 mRNA 技术平台研发的针对新型冠状病毒的预防性疫苗获得上市批准。该疫苗在区域内能否获得药品监管机构（包括但不限于国家药监局）上市批准、于区域内的上市时间存在不确定性。

2、根据疫苗研发经验，临床试验研究存在一定风险。若该疫苗进入临床试验阶段，临床试验进展及结果受到（包括但不限于）试验方案设计、受试者招募情况、疫情发展等因素影响，并可能因临床试验的安全性和/或有效性等问题而终止，存在不确定性。

3、即使该疫苗能够获准在境外上市，其在区域内能否获得相关药品监管机构的上市批准、获得上市批准的时间等，存在不确定性。

4、疫苗上市后的销售情况亦受（包括但不限于）疫情发展、市场环境、销售渠道、生产及/或供应链能力等诸多因素影响，疫苗在区域内的销售情况存在不确定性。

5、该疫苗为预防性疫苗，根据该类型疫苗的接种实践，其防疫效果可能因人体的个体差异而有所不同，有少数接种者可能会发生不良反应。

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

二零二零年十一月十三日