

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2020-175

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

关于控股子公司许可项目进展及风险提示公告

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。

●重要内容提示

- 1、复星医药产业获 BioNTech 授权在区域内（即“中国大陆及港澳台地区”，下同）开展 mRNA 新型冠状病毒疫苗产品的开发和商业化
- 2、区域内新冠疫苗能否获批上市，以及上市时间均存在不确定性

一、合作概况和进展

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”）于 2020 年 3 月获 BioNTech SE（以下简称“BioNTech”）授权在约定区域内独家开发、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（以下简称“本次合作”）。以上详情请见本公司于 2020 年 3 月 16 日在《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》和上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）刊发的相关公告。现就本次合作基本情况和进展进一步说明如下：

1、合作产品范围：

根据约定，本次合作所涉标的产品为 BioNTech 基于其 mRNA 技术平台研发的、针对新型冠状病毒的疫苗产品（以下简称“新冠疫苗”）。截至目前，BioNTech

已评估选择开展临床试验的 4 款候选新冠疫苗全部包括在本次合作范围中。

2、合作区域：

新冠疫苗在中国大陆及港澳台地区（即“区域内”）的开发和商业化由复星医药产业获授权开展，区域外（即除中国大陆及港澳台地区以外的其他国家及地区）的开发和分销则由 BioNTech 和辉瑞合作实施。

3、合作进展：

截至本公告日，复星医药产业与 BioNTech 就新冠疫苗在区域内的合作在有序推进中。BNT162b1 于 2020 年 7 月获国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）临床试验批准，并于中国境内（不包括港澳台地区，下同）处于 I 期临床试验阶段，截至目前已完成 I 期临床受试者接种程序，现处于数据统计分析过程中。

截至本公告日，其他候选新冠疫苗（包括 BNT162b2）尚未于区域内进入临床试验阶段。区域内新冠疫苗能否获批上市，以及上市时间均存在不确定性。

二、风险提示

1、截至目前，全球范围内尚无基于 mRNA 技术平台研发的预防性疫苗获得上市批准。在研新冠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）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。若在研新冠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、即使在研新冠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/或供应链能力影响等诸多因素影响，疫苗在区域内的销售情况存在不确定性。

5、在研新冠疫苗为预防性疫苗，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。

本公司董事会郑重提醒广大投资者：《中国证券报》、《上海证券报》和《证

券时报》为本公司指定信息披露报刊，本公司发布的信息以在上述指定报刊和上海
证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）刊登的公告为准，敬请广大投资者理
性投资，注意风险。

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日