

证券代码：600196	证券简称：复星医药	编号：临 2021-011
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。

重要内容及特别风险提示（简称同正文）：

1、本次紧急使用认可系依据中国香港《预防及控制疾病（使用疫苗）规例》（第 599K 章）作出。根据该规例，紧急使用认可适用于中国香港政府接种计划或食物及卫生局局长指明的用于预防特定疾病传播情形下疫苗的供应、分发和施用等；紧急使用认可有效期为 12 个月，可依据中国香港《预防及控制疾病（使用疫苗）规例》（第 599K 章）被进一步延长期限或被撤销。

除上述紧急使用认可适用情形外，该疫苗于中国香港的上市销售仍需按相关规定获得当地药品主管部门的批准/注册，尚具有不确定性。

2、本次紧急使用认可后，mRNA 新冠疫苗 BNT162b2 于中国香港的销售和供应情况受（包括但不限于）疫情发展、当地政府接种计划推行进度以及该疫苗生产及/或供应链能力等诸多因素影响，存在不确定性。

一、项目概况

美国东部时间 2020 年 3 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”）与德国 BioNTech SE 签订《Development and License Agreement》（即“《许可协议》”），复星医药产业获 BioNTech SE 授权在中国大陆及港澳台（以下简称“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“mRNA 新冠疫苗”）。2020 年 12 月 15 日，复星医药产业与 BioNTech SE 签订《Amendment Agreement No.1 to the Development and License Agreement》（即“《许可协议修正案一》”）等，就（其中包括）区域内 mRNA 新冠疫苗的销售供货、提成分享等事项达成进一步约定。以上详情请见本公司于 2020 年 3 月 16 日、12 月 16 日在上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）刊发的相关公告。

二、进展情况

2021 年 1 月 25 日，根据中国香港特别行政区（以下简称“中国香港”）政府新闻公报，mRNA 新冠疫苗 BNT162b2（以下简称“该疫苗”）获认可于中国香港紧急使用（以下简称“本次紧急使用认可”）。

BNT162b2 系基于《许可协议》引进区域内的候选 mRNA 新冠疫苗之一，拟主要用于预防新型冠状病毒肺炎。截至本公告日，区域内尚无其他基于 mRNA 技术平台研发的针对新型冠状病毒的预防性疫苗获准上市或紧急使用，该疫苗在中国大陆尚处于 II 期临床试验阶段。

三、风险提示

1、本次紧急使用认可系依据中国香港《预防及控制疾病（使用疫苗）规例》（第 599K 章）作出。根据该规例，紧急使用认可适用于中国香港政府接种计划或食物及卫生局局长指明的用于预防特定疾病传播情形下疫苗的供应、分发和施用等；紧急使用认可有效期为 12 个月，可依据中国香港《预防及控制疾病（使用疫苗）规例》（第 599K 章）被进一步延长期限或被撤销。

除上述紧急使用认可适用情形外，该疫苗于中国香港的上市销售仍需按相关规定获得当地药品主管部门的批准/注册，尚具有不确定性。

2、本次紧急使用认可后，mRNA 新冠疫苗 BNT162b2 于中国香港的销售和供应情

况受（包括但不限于）疫情发展、当地政府接种计划推行进度以及该疫苗生产及/或供应链能力等诸多因素影响，存在不确定性。

3、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。

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零二一年一月二十五日