

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司获疫苗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”）控股子公司复星安特金（成都）生物制药有限公司（以下简称“复星安特金”）于近日收到国家药品监督管理局关于 24 价肺炎球菌多糖结合疫苗（申请注册分类：预防用生物制品 1.4 类；以下简称“24 价肺炎疫苗”或“该疫苗”）的临床试验批准。复星安特金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 I 期临床试验。

二、24 价肺炎疫苗的研究情况

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，拟用于预防由肺炎球菌血清型 1、2、3、4、5、6A、6B、7F、8、9N、9V、10A、11A、12F、14、15B、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F 和 33F 引起的感染性疾病。该疫苗采用本集团拥有自主知识产权的平台技术将多糖抗原与载体蛋白结合，可以在 6 周龄及以上人群体内诱导产生针对多糖的 T 细胞依赖性免疫应答及免疫记忆。

截至 2025 年 1 月，本集团现阶段针对该疫苗的累计研发投入约为人民币 0.44 亿元（未经审计）。

截至本公告日期（即 2025 年 3 月 4 日），于全球范围内尚无 24 价肺炎球菌多糖结合疫苗获批上市。

三、风险提示

根据疫苗研发经验，临床试验研究存在一定风险，例如临床试验进展及结果受到（包括但不限于）试验方案、受试者招募情况等因素影响，并可能因临床试验的安全性、有效性和/或技术质量等问题而终止，存在不确定性。

根据目前中国境内关于疫苗产品的审批要求，该疫苗尚需完成相关临床试验、生产设施通过 GMP 符合性检查和注册现场核查等注册申报环节，并获得上市注册批准后，方可上市。

疫苗研发至上市是一项长期工作且周期普遍较长，存在诸多不确定因素，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

二零二五年三月四日