

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

FOSUN PHARMA 复星医药

上海復星醫藥（集團）股份有限公司
Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.*
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：02196)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出。

茲載列上海復星醫藥(集團)股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站刊登的《關於控股子公司獲藥品臨床試驗申請受理的公告》，僅供參閱。

承董事會命
上海復星醫藥(集團)股份有限公司
董事長
陳啟宇

中華人民共和國，上海
2020年7月13日

於本公告日期，本公司之執行董事為陳啟宇先生、姚方先生及吳以芳先生；本公司之非執行董事為徐曉亮先生、龔平先生及潘東輝先生；以及本公司之獨立非執行董事為江憲先生、黃天祐博士、李玲女士及湯谷良先生。

* 僅供識別

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2020-109

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申请受理的公告

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

近日，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司上海复星医药产业发展有限公司（以下简称“复星医药产业”）收到《受理通知书》，其获许可的新型冠状病毒 mRNA 疫苗（BNT162b1）（以下简称“该疫苗”）用于预防新型冠状病毒获国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）临床试验注册审评受理。

二、《受理通知书》的基本情况

产品名称：新型冠状病毒 mRNA 疫苗（BNT162b1）

受理号：JXSL2000132 国、JXSL2000133 国

申请事项：境外生产药品注册

申请人：复星医药产业

结论：予以受理

三、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。

该疫苗为预防用生物制品，拟主要用于 18 岁及以上人群预防新型冠状病毒。

截至本公告日，该疫苗分别在德国、美国处于 I 期临床试验中；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。

截至 2020 年 6 月，本集团（即本公司及控股子公司/单位）现阶段针对该疫苗的累计研发投入约为人民币 1,406 万元（未经审计；包括许可费）。

四、风险提示

1、根据目前中国境内（不包括港澳台地区，下同）关于疫苗产品的审批要求，在研疫苗产品需完成临床前研究、临床试验批准、临床 I 期、II 期和/或 III 期试验、上市批准、生产设施认证/核查（如适用）等主要环节，方可上市。因此，按预防性疫苗的常规临床试验及注册流程，预计该疫苗短期内无法于中国境内上市。

2、截至本公告日，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。该新药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）临床试验批准、能否顺利进入临床试验、开展临床试验的起始时间等，存在不确定性。

3、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。

4、即使该疫苗能够获准在境外上市，该疫苗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。

5、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、销售渠道等诸多因素影响，该疫苗在区域内的销售情况存在不确定性；同时，根据美国东部时间 2020 年 3 月 13 日复星医药产业与 BioNTech 所签订的《Development and License Agreement》（即《许可协议》），该疫苗将由 BioNTech 负责供货，未来

该疫苗于区域内的销售情况亦受 BioNTech 生产及/或供应链能力影响。

6、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

二零二零年七月十三日