

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