

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2022-187

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：175708

债券简称：21 复药 01

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法律责任。

特别风险提示（简称同正文）

1、复必泰二价疫苗获中国香港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医务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。

除紧急使用认可的适用情形外，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。

2、复必泰二价疫苗的销售情况受（包括但不限于）疫情发展、当地政府接种计划及推行进度、市场竞争等诸多因素影响，因此复必泰二价疫苗本次获紧急使用认可对本集团当期经营业绩的影响尚无法确定。

3、复必泰二价疫苗为预防性疫苗，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。

一、许可项目概况

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 月获德国 BioNTech SE（以下简称“BioNTech”）授权，在约定许可区域内独家开发、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”)。以上详见本公司 2020 年 3 月 16 日于《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》以及上海证券交易所网站 (<http://www.sse.com.cn>) 发布的公告。

基于本次合作引进的 mRNA 新冠疫苗 BNT162b2(以下简称“复必泰 BNT162b2”)已于 2021 年获中国香港特别行政区(以下简称“中国香港”)紧急使用认可、中国澳门特别行政区(以下简称“中国澳门”)特别许可进口及中国台湾地区专案输入核准紧急使用,相关儿童剂型(用于 5 至 11 岁儿童接种)及幼儿剂型(用于 6 个月至 4 岁幼儿接种)也已于 2022 年 4 月至 10 月期间获中国香港紧急使用认可、中国澳门特别许可进口以及中国台湾地区专案输入核准紧急使用。

二、进展情况

根据 2022 年 11 月 18 日中国香港政府新闻公报,复必泰原始株/Omicron 变异株 BA.4-5 二价疫苗(以下简称“复必泰二价疫苗”)已获中国香港紧急使用认可,可用于 12 岁及以上人群加强接种(以下简称“本次紧急使用认可”)。

此外,截至本公告日,复必泰二价疫苗已获中国澳门特别许可进口及中国台湾地区专案输入核准,分别用于当地接种。

复必泰二价疫苗与复必泰 BNT162b2 同为基于《许可协议》引进许可区域内的 mRNA 新冠疫苗,主要用于预防新型冠状病毒肺炎。复必泰二价疫苗是已上市复必泰 BNT162b2 的迭代和补充。复必泰二价疫苗每剂含有 15 微克编码原始毒株刺突蛋白的 mRNA 和 15 微克编码奥密克戎 BA.4/BA.5 变异毒株刺突蛋白的 mRNA。

三、风险提示

1、复必泰二价疫苗获中国香港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医务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。

除紧急使用认可的适用情形外,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。

2、复必泰二价疫苗的销售情况受（包括但不限于）疫情发展、当地政府接种计划及推行进度、市场竞争等诸多因素影响，因此复必泰二价疫苗本次获紧急使用认可对本集团当期经营业绩的影响尚无法确定。

3、复必泰二价疫苗为预防性疫苗，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

二零二二年十一月十八日