

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2022-207

债券代码：143422

债券简称：18 复药 01

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。

重要内容及特别风险提示（简称同正文）

1、复必泰BNT162b2、复必泰二价疫苗均获正式注册为中国香港药品/制品（生物制品）。

2、预计该等疫苗本次于中国香港正式注册将对本集团业绩产生正面影响，但该等疫苗的实际销售情况还受（包括但不限于）疫情发展、接种意愿、市场竞争、销售渠道等诸多因素影响，因此本次注册对本集团当期及未来经营业绩的具体影响尚无法确定。

3、该等疫苗均为预防性疫苗，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 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。

二、进展情况

2022年12月19日，本公司控股子公司复星实业（香港）有限公司（作为复星医药产业的分许可方）收到《药品/制品注册证明书》（以下简称“本次注册”），基于本次合作引进的 mRNA 新冠疫苗 BNT162b2（以下简称“复必泰 BNT162b2”）、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”）（以下合称“该等疫苗”）均获正式注册为中国香港特别行政区（以下简称“中国香港”）药品/制品（生物制品），其中，复必泰 BNT162b2 获注册用于 12 岁及以上人群的基础免疫接种、复必泰二价疫苗获注册用于 12 岁及以上人群的加强接种。

该等疫苗本次于中国香港获正式注册系依据中国香港法例第 138 章。本次注册后，有接种意愿的人士可凭当地医生处方于位于中国香港的医疗机构或诊所接种该等疫苗（使用范围将不再限于当地政府接种计划下的接种）。

此前，复必泰 BNT162b2、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）、复必泰二价疫苗已分别获中国香港紧急使用认可（EUA）用于当地政府接种计划，并已获中国澳门特别行政区（以下简称“中国澳门”）特别许可进口用于当地政府接种计划（其中复必泰 BNT162b2 也已获批准为常规进口疫苗，可凭当地医生处方于位于中国澳门的医疗机构或诊所接种）。

三、影响及风险提示

1、预计该等疫苗本次于中国香港正式注册将对本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）业绩产生正面影响，但该等疫苗的实际销售情况还受（包括但不限于）疫情发展、接种意愿、市场竞争、销售渠道等诸多因素影响，因此本次注册对本集团当期及未来经营业绩的具体影响尚无法确定。

2、该等疫苗均为预防性疫苗，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

二零二二年十二月十九日