

## 西藏诺迪康药业股份有限公司

### 对外投资公告

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。

#### 特别风险提示：

1、本公司与俄罗斯 LIMITED LIABILITY COMPANY “HUMAN VACCINE” 公司就 Sputnik-V vaccine（新冠肺炎腺病毒疫苗）开展合作，本公司获得该疫苗在中国大陆及港澳台地区的注册、开发、生产、进口或商业化产品及向指定区域出口等相关权益许可权，不成为实际意义的上市许可持有人。

本次投资对当期经营业绩无重大影响。

2、由于我公司尚不具备腺病毒疫苗的研发生产能力，我公司将另行委托第三方在国内进行疫苗的技术转移和前期研发生产工作，第三方能否顺利完成技术转移和前期研发生产等相关工作存在不确定性。如果技术转移不成功，可能会导致本协议无法继续履行。

3、交易对方是否能够在合同生效日起 4 个月内一次性获取其后续“生产返销”、“区域开发”和“区域商业化”的内部授权审批，存在不确定性。如未能获得相关授权，本协议存在终止的风险。

4、技术转移成功后，我公司或我公司委托方生产产品返销俄罗斯等海外国家，需遵照当地的法律法规要求，存在不确定性。

该疫苗在国内及港澳台地区的上市销售还需获得相应监管机构的上市批准。根据目前国内关于疫苗产品的审批要求，上述疫苗仍需在国内完成临床前研究、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，该疫苗是否能够在国内获批上市具有不确定性。

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，该产品在区域内的销售情况存在不确定性。

6、该产品为预防性疫苗，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。

7、按照协议，我公司将根据注册里程碑分阶段向俄罗斯公司支付款项，同时承担国内临床等相关费用。初步预计：I、II期临床在国内开展，需要费用约6000万元左右（具体以实际发生为准）；III期临床预计在国外开展，根据不同国家或地区、临床试验方案设计、疫情发展等因素的影响，可能会产生较大的临床费用，可能会对公司经营产生重大不利影响。

## 一、对外投资概述

### （一）对外投资的基本情况

我公司下属全资子公司 TopRidge Pharma Limited 与俄罗斯 LIMITED LIABILITY COMPANY “HUMAN VACCINE” 公司（以下简称“HV”）就 Sputnik-V vaccine 的技术转移及生产返销、区域开发和区域商业化事宜签署了相关协议，本公司通过分期支付 900 万美元合作对价，获得该疫苗在中国大陆及港澳台地区的注册、开发、生产、进口或商业化产品及向指定区域出口等相关权益许可权，并按照协议约定支付相关许可费和销售里程碑款项。（支付标准详见本公告“四、对外投资合同的主要内容”之“4、费用支付”的相关内容）

### （二）董事会审议情况

按照公司《重大投资管理制度》的规定，公司已对该项目进行了调研，对项目可行性作了初步的、原则的分析和论证，形成可行性报告，并报公司经理办公会进行了论证，签署了论证意见。本公司第七届董事会第四次临时会议以通讯方式审议通过了《关于投资新冠疫苗项目的议案》。表决结果：同意 9 票，反对 0 票，弃权 0 票。该议案无需股东大会批准。

（三）该事项不构成关联交易，亦不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

## 二、投资协议主体的基本情况

（一）我公司已对 HV 公司在以下方面进行了必要的尽职调查，并形成了正式的尽职调查报告。

1、委托中介机构对“HV”进行了查询，并通过相关企业公示网站下载了该企业的基本信息，对其法人资质的合法性、真实性进行了确认。

2、通过俄罗斯官方网站对 Sputnik-V vaccine 的药物注册证书进行查询，确认了 Sputnik-V vaccine 注册的持有人和所有人为俄罗斯疫苗生产商伽马勒国家流行病学和微生物学研究所(Gamaleya National Research Institute of Epidemiology and Microbiology, 以下简称“伽马勒研究所”)，且通过“HV”提供的协议文件，明确了“HV”已依法取得 Sputnik-V vaccine 技术授权，具备履约能力。

3、通过交易对方提供的目标产品临床资料和公开信息了解到 Sputnik-V vaccine 已通过俄罗斯临床试验的 I 期和 II 期，根据疫情期间该国通过的规则，Sputnik-V vaccine 已取得药物注册批件。

4、委托中介机构对目标产品在国内涉及的知识产权情况进行初步调查，并已经对目前类似产品的知识产权现状进行了解并形成分析报告，相关知识产权侵权风险较小。

## （二）投资协议主体的基本情况

1、交易对方：LIMITED LIABILITY COMPANY “HUMAN VACCINE” 公司，于 2020 年 9 月 4 日在俄罗斯注册登记，主要经营活动为证券投资，注册资本约 3500 美元，由俄罗斯政府控制的 RDIF Asset Management LLC 持有“HV” 100%的股权。注册地址位于 8, Presnenskaya emb., bld. 1, premises 7, room 3, working place 7.31, 123112 Moscow, Russia。该公司是俄罗斯疫苗生产商伽马勒研究所的合作伙伴。

由于交易对方成立不足一年，暂无相关财务数据和发展状况资料。

交易对方与本公司之间不存在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面的关系。

2、本公司全资子公司 TopRidge Pharma Limited 介绍：

企业名称：TopRidge Pharma Limited，成立时间：2016 年 1 月；企业性质：药品经营及投资控股；注册地：香港湾仔区轩尼诗道 300 号中邦商业大厦 11 层 A 单元；主要办公地点：西藏山南乃东区巴热街 3 号；法定代表人：郭远东；注册资本：131000 万元；主营业务：药品销售。

主要业务最近三年发展状况：2016 年，TopRidge Pharma Limited 斥资 1.9 亿美元收购了阿斯利康依姆多相关资产，目前主要从事依姆多产品的销售。

最近一年主要财务指标：2019 年末资产总额 150860.61 万元，资产净额 147657.10 万元，2019 年度实现营业收入 19478.71 万元，净利润 3855.40 万元。

## 三、投资标的基本情况

Sputnik V vaccine：该疫苗由俄罗斯伽马勒研究所研发，经过 I、II 期临床试验，于 2020 年 8 月经俄罗斯卫生部注册。Sputnik V 在临床上采用了两针免疫的程序，分别接种两个具有不同血清型的重组腺病毒载体（AD5-S 和 AD26-S），疗效已经在临床试验中得到验证和认可。根据俄罗斯疫情期间通过的规则，被批准用于俄罗斯境内的人群接种，预防 COVID-19 新冠病毒感染，在俄罗斯已经进入到商业化市场销售阶段。

## 四、对外投资合同的主要内容

1、协议双方：西藏诺迪康药业股份有限公司下属全资子公司 Topridge Pharma Limited（以下简称“被许可方”），LIMITED LIABILITY COMPANY “HUMAN VACCINE” 公司（以下简称

“许可方”或“HV”）。

2、目标产品：Sputnik-V vaccine（新冠肺炎腺病毒疫苗）

3、目标区域：中国大陆及港澳台地区。

4、相关安排：许可方在协议签署后应当立即通过伽马勒研究所或其他许可方授权主体将足够的毒株、原料药以及原料药转换成目标产品的技术转移给被许可方，且许可方应在合同生效日起4个月内一次性获取后续“生产返销”、“区域开发”和“区域商业化”的内部授权审批（否则将退回被许可方支付的技术转移成功里程碑款100万美元并负担发生的相应费用，协议终止），将生产技术、原料药以及目标产品有关的技术诀窍及专利授权给被许可方，用于：

（1）生产返销：被许可方或其指定方在区域内进一步生产目标产品，并且按照许可方要求的数量将该产品出口供应给目标区域境外的许可方或其指定买方。

双方约定：2021的最低供应量（最低承诺量）和最低约束采购量为2000万人份。如果许可方订单量未达到最低约束采购量，许可方需按照差额全额赔偿被许可方；如果被许可方未完成最低承诺供应量，被许可方需要向许可方做适当赔偿（计算方法：（最低承诺数量-实际供应数量）\*供应价格\*1/12；但不得超过（i）被许可方根据生产条款收到的金额或（ii）许可方订购的总价实际数量的1/12，以较小者为准）。

（2）被许可方在目标区域内注册、开发、制造、进口、商业化产品。

许可方为上市许可持有人。许可方授予被许可方非独家、不可转让、可再许可和须支付特许权使用费的再许可，以允许被HV使用和利用所有HV所控制的产品相关权益（包括专有技术、知识产权或产品的任何适用的监管批准），用于在目标区域内注册、开发、生产、进口或商业化产品。

被许可方应自行完成临床试验（如适用）和监管手续，并承担相应费用；双方应进一步善意讨论并单独签订一份关于在目标区域内申请及维持相关监管批件、上市许可及相关注册责任的协议（包括但不限于相关对价及未来转让方面的条款）。被许可方独立负责安排在目标区域内目标产品的商业化。许可方应提供必要的资源和技术支持，直至产品被批准上市销售。

5、费用支付：

（1）里程碑款：最高900万美元，其中：

中国技术转移成功：100万美元

获得中国临床批件：100万美元

获得中国上市批准：700万美元

（2）许可费：被许可方（或其再许可方、指定经销商等）根据双方约定按照正常公允销售中产生的年度净销售额的15%向许可方支付许可费，支付期间从首次商业化之日开始至具

体市场最后的专利有效主张失效之日。

(3) 销售里程碑款：

区域年度净销售额首次达到 1 亿美元：一次性支付 500 万美元(付给 HV 公司)；

区域年度净销售额首次达到 3.5 亿美元：一次性支付 800 万美元(付给 HV 公司)；

区域年度净销售额首次达到 10 亿美元：一次性支付 1000 万美元(付给 HV 公司)。

如果存在任何其他经正式许可的第三方公司在区域内销售、生产目标产品时，双方应重新协商上述对价安排。

6、合同生效条件及有效期：本协议经双方有权代表签署并经相关权利机构批准后生效，在合同规定的终止事宜发生时失效。目前，本协议已经生效。

7、违约责任：一方违约，另一方均可按照协议约定要求违约方进行赔偿，直至终止协议。

8、适用法律：英国法律。

## 五、后续安排及对上市公司的影响

由于我公司尚不具备腺病毒疫苗的研发生产能力，鉴于本项目的紧迫性，及生物医药行业的惯例，寻求在腺病毒领域有技术优势的 CDMO 公司参与本项目的技术转移和商业化生产技术研发，能够提高本项目的可行性，降低项目的实施风险。我公司将另行委托第三方进行疫苗的技术转移和前期研发生产工作（相关协议另行签署）。

后续我公司将考虑在我公司控股子公司上海海脊生物医药工程有限公司及其他关联公司建设腺病毒疫苗生产线，相关生产线的建设尚未开始。

上海海脊生物医药工程有限公司介绍：本公司通过全资子公司上海欣活生物科技有限公司持有其 55%的股份，斯微（上海）生物科技有限公司持有 45%的股份，为本公司合并报表范围内的控股子公司。成立时间：2020 年 09 月；类型：其他有限责任公司；住所：中国（上海）自由贸易试验区临港新片区新杨公路 860 号 10 幢；法定代表人：郭远东；注册资本：5000 万元人民币；经营范围：许可项目：第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：从事生物科技、医药科技领域内技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；健康咨询服务（不含诊疗服务）；技术进出口；货物进出口；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

由于上海海脊生物医药工程有限公司成立不足一年，暂无相关财务数据和发展状况资料。

本次投资引进俄罗斯腺病毒疫苗，有利于增加后备产品储备，进一步拓展我公司产品业务线，符合公司战略规划，有利于公司长远发展。本次投资使用公司自有资金出资，不足部

分公司将通过银行贷款等其他方式筹集。本交易不涉及关联交易及同业竞争，不会导致本公司合并报表范围发生变更，亦不存在损害上市公司及股东利益的情形。上述投资对公司本年度经营业绩无重大影响。

## 六、项目投资风险

1、本公司与俄罗斯 LIMITED LIABILITY COMPANY “HUMAN VACCINE” 公司就 Sputnik-V vaccine（新冠肺炎腺病毒疫苗）开展合作，本公司获得该疫苗在中国大陆及港澳台地区的注册、开发、生产、进口或商业化产品及向指定区域出口等相关权益许可权，不成为实际意义的上市许可持有人。

本次投资对当期经营业绩无重大影响。

2、由于我公司尚不具备腺病毒疫苗的研发生产能力，我公司将另行委托第三方在国内进行疫苗的技术转移和前期研发生产工作，第三方能否顺利完成技术转移和前期研发生产等相关工作存在不确定性。如果技术转移不成功，可能会导致本协议无法继续履行。

3、交易对方是否能够在合同生效日起 4 个月内一次性获取其后续“生产返销”、“区域开发”和“区域商业化”的内部授权审批，存在不确定性。如未能获得相关授权，本协议存在终止的风险。

4、技术转移成功后，我公司或我公司委托方生产产品返销俄罗斯等海外国家，需遵照当地的法律法规要求，存在不确定性。

该疫苗在国内及港澳台地区的上市销售还需获得相应监管机构的上市批准。根据目前国内关于疫苗产品的审批要求，上述疫苗仍需在国内完成临床前研究、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，该疫苗是否能够在国内获批上市具有不确定性。

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，该产品在区域内的销售情况存在不确定性。

6、该产品为预防性疫苗，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。

7、按照协议，我公司将根据注册里程碑分阶段向俄罗斯公司支付款项，同时承担国内临床等相关费用。初步预计：I、II 期临床在国内开展，需要费用约 6000 万元左右（具体以实际发生为准）；III 期临床预计在国外开展，根据不同国家或地区、临床试验方案设计、疫情发展等因素的影响，可能会产生较大的临床费用，可能会对公司经营产生重大不利影响。

本公司将按照有关规定，根据该事项的进展情况，及时履行信息披露义务。二级市场股

票价格受经济形势、行业情况、市场波动及上市公司经营业绩等诸多因素影响，敬请广大投资者注意投资风险，谨慎投资。

特此公告。

西藏诺迪康药业股份有限公司

2020年11月12日