

## 西藏诺迪康药业股份有限公司

### 对外投资进展公告

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可能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，我公司已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，可能会导致相关协议无法继续履行。

3、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。在俄罗斯，该疫苗经过 II 期临床后已进入商业化销售阶段，同时进行 III 期临床试验。如果出现重大不利情况，可能影响生产返销计划。

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。目前，该疫苗暂未启动国内注册相关工作，后续进展具有不确定性。

4、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。

5、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。

6、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。

7、新冠腺病毒疫苗生产线的正式投产受工程建设进度、是否通过相关监管部门批准等因素影响，如未按计划开始生产，存在不能达到预期经济效益，甚至不能按协议约定提供足够的产品数量导致赔偿等情况，可能会对公司生产经营产生重大不利影响。

8、本项目存在后续实施过程中因经济形势、市场环境或公司实际发展情况变化等因素影响，调整项目规划的可能性。

## 一、对外投资概述

我公司于2020年11月12日披露了下属全资子公司 TopRidge Pharma Limited (以下简称“我方”)与俄罗斯 LIMITED LIABILITY COMPANY “HUMAN VACCINE”公司(以下简称“俄方”)，就 Sputnik-V vaccine (新冠肺炎腺病毒疫苗)的技术转移及生产返销、区域开发和区域商业化事宜进行合作的事项，本公司通过分期支付相应合作对价，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可能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。根据约定，在成功完成技术转移后，2021年双方最低供应量(最低承诺量)和最低约束采购量为2000万人份(4000万支)。

(具体内容详见公司于2020年11月12日发布在《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》及上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的相关公告。)

现经我方与俄方进一步协商，在不影响原技术转移协议相关安排的基础上，双方就“生产返销”新增额外采购供应量签署了相关补充协议，约定2021年内新增的最低供应量(最低承诺量)和最低约束采购量为2000万人份，我方尽力在该2000万人份的基础上再额外生产500万人份。

新增约束采购量与原协议约束的采购量(均已获得俄方内部授权)单独计算。关于新增2000万人份的约束条款：如果俄方订单量未达到最低约束采购量，俄方需按照差额全额赔偿我方；如果我方未完成最低承诺供应量，我方需要向俄方做适当赔偿(赔偿金额不超过上述差额的十二分之一)。

本公司第七届董事会第六次临时会议审议通过了上述《关于新冠腺病毒疫苗项目签署补充协议的议案》，表决结果：同意9票，反对0票，弃权0票。

## 二、后续安排

为了顺利实施本项目，公司第七届董事会第六次临时会议审议通过了《关于新冠腺病毒

疫苗项目后续安排相关事项的议案》，表决结果：同意 9 票，反对 0 票，弃权 0 票。相关安排如下：

1、在成功完成技术转移及补充协议所规定的前提条件后（包括向我方提供足够的毒株和相关药品、以及生产工艺有关资料等），我方将按照原协议和补充协议的约定，以及俄方的订单情况，在 2021 年最少生产 4000 万人份的新冠肺炎腺病毒疫苗返销俄罗斯。

2、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。我公司及下属子公司已与第三方——上海锦斯生物技术有限公司（以下简称“锦斯生物”）签署了相关服务协议，委托锦斯生物进行新冠肺炎腺病毒疫苗的技术转移、产能放大工艺开发以及生产工作。双方以工作订单的形式开展合作，工作内容包括重组腺病毒载体新冠疫苗的技术转移、工艺研发比对、产品生产、分包商的选定（分包商的选定需经我方同意）等事项。

经初步估算，技术转移相关事项，预计费用 6000 万元左右（具体以实际发生为准），包括机器设备等固定资产、材料费、技术服务费等。

利润分配原则：技术转移、生产所需设备、物料等费用先由我公司承担，技术转移成功且产品返销俄罗斯后，先扣除上述成本费用（包括但不限于设备费、设备折旧费、物料费、人工费用等），净利润部分双方再按约定比例分配，净利润的具体计算细则由双方另行书面约定。

### 3、生产线建设

由于公司目前暂无相关生产线，需自建生产线。生产线建设初步安排如下：

我公司及下属子公司将在前期于上海市临港奉贤园区临港智造园购买的厂房及合作方场地进行腺病毒生产线建设，预计投入约 5.1 亿元左右（具体以实际发生为准），包括原液生产线和制剂生产线所需机器设备以及厂房装修等；建设周期预计 9 个月左右，建成后预计最大年产能 1.6 亿支（成品）。

上述《关于新冠腺病毒疫苗项目后续安排相关事项的议案》，需经我公司股东大会审议通过，详见公司于同日发布的“关于召开 2020 年第一次临时股东大会的通知”。

### 三、对上市公司的影响

本公司与俄罗斯开展新冠肺炎腺病毒疫苗项目合作，将有助于公司增加产品品种，提高公司盈利能力。推进上述新冠肺炎腺病毒疫苗涉及的技术转移及生产线建设工作，系引进俄罗斯新冠肺炎腺病毒疫苗项目的必要措施。本次投资将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法律法规允许的方式筹集。本交易不涉及关联交易及同业竞争，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。

#### 四、风险分析

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可能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，我公司已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，可能会导致相关协议无法继续履行。

3、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。在俄罗斯，该疫苗经过 II 期临床后已进入商业化销售阶段，同时进行 III 期临床试验。如果出现重大不利情况，可能影响生产返销计划。

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。目前，该疫苗暂未启动国内注册相关工作，后续进展具有不确定性。

4、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。

5、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。

6、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。

7、新冠腺病毒疫苗生产线的正式投产受工程建设进度、是否通过相关监管部门批准等因素影响，如未按计划开始生产，存在不能达到预期经济效益，甚至不能按协议约定提供足够的产品数量导致赔偿等情况，可能会对公司生产经营产生重大不利影响。

8、本项目存在后续实施过程中因经济形势、市场环境或公司实际发展情况变化等因素影响，调整项目规划的可能性。

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。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12月16日