

## 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、本公司与斯微（上海）生物科技有限公司（以下简称“斯微生物”）合作研发，仅获得相关疫苗的全球独家开发、生产、使用及商业化权利，公司不成为相关疫苗的权益所有人。本次合作涉及的预防性疫苗产品在中国尚处于临床前研究阶段，海外相关工作尚未启动，海外申报、注册、审评、产品上市需遵照当地的法律法规要求，存在不确定性。

本次合作不会对公司当期经营业绩产生重大影响。

2、根据目前国内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。疫苗产品的上市周期普遍较长。

截至本公告日，本次合作涉及的预防性疫苗产品在中国尚处于临床前研究阶段，预计该产品短期内无法于区域内上市。

3、疫苗临床前研究、临床试验存在失败的风险，同时能否获得药品监管机构等相关部门的临床试验批准、上市批准、通过生产设施认证/核查（如适用）等，以及获得批准所需的时间，也存在不确定性。

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斯微生物支付款项，同时承担临床费用。如果研发失败，已支付给斯微生物的资金、相关临床费用存在无法收回的风险。

## 一、对外投资概述

### 1、对外投资的基本情况

按照公司发展战略，我公司需要在保证现有产品销售持续增长的同时，进一步拓宽公司业务范围，增加产品储备，寻求新的利润增长点。经前期调研，我公司与斯微生物基于各自优势能力及战略资源缔结面向全球的独家战略合作关系，我公司通过向斯微生物支付新冠疫苗产品、结核疫苗及流感疫苗产品合作对价，获得上述产品全球独家开发、注册、生产、使用及商业化权利。

### 2、董事会审议情况

本公司第七届董事会第一次临时会议以通讯方式审议通过了《关于与斯微（上海）生物科技有限公司独家战略合作相关事项的议案》，表决结果：同意 9 票，反对 0 票，弃权 0 票。

该事项无需提交股东大会审议。

3、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）我公司已对斯微生物法人治理结构、财务状况、研发能力、在研产品情况、履约能力等基本情况进行了必要的尽职调查。

### （二）投资协议主体的基本情况

#### 1、交易对方

斯微（上海）生物科技有限公司于 2016 年 5 月成立，目前注册资本人民币 188.4 万元人民币，共有 12 位股东，其中李航文（系该公司法定代表人、董事长、总经理）系该公司实际控制人，其最终受益股份比例为 38.48%（其中直接持有 26.54%的股份）。公司类型为有限责任公司（自然人投资或控股）。公司住所：中国（上海）自由贸易试验区川桥路 1295 号 2 幢 603、604 室；经营范围：生物科技、医疗科技领域内的技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询，药品的开发，化妆品、日用百货的销售，货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）。【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】

#### 2、交易对方主要业务最近三年发展状况

斯微生物于 2016 年在上海张江药谷创立。自成立以来，斯微生物已打造了 50 人的研发和医学团队，拥有 3000 平方米的研发场地，包括近 400 平方米的 GMP 生产设施，并在国内建立了第一条成熟的 mRNA 疫苗生产线。斯微生物目前已获多家国内风险投资机构的投资以

及国家科研项目的支持。

3、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。

4、交易对方最近一年主要财务指标如下（单位：元）：

2019 年度	
总资产	61,437,196.42
净资产	55,195,731.08
营业收入	566,037.60
净利润	-28,753,949.95

### 三、投资标的基本情况

我公司根据新冠疫苗、结核疫苗及流感疫苗的研发进度，分阶段向斯微生物投资 3.51 亿元，获得上述疫苗的全球独家授权。本次合作涉及的预防性疫苗产品在中国尚处于临床前研究阶段，海外相关工作尚未启动，海外申报、注册、审评、产品上市需遵照当地的法律法规要求，存在不确定性。后续特许权使用费将按上述疫苗产品基于中国区域销售以及从中国区域对外出口产生的净销售额的 6% 计算；如果我公司将中国以外的国家或区域的商业化权利另行分许可，则其从被分许可方所收取的首付款、可适用的里程碑款以及特许权使用费将按一定比例支付给斯微生物。

#### （一）新冠疫苗

针对本次新型冠状病毒肺炎，斯微生物于 2020 年 1 月紧急启动新冠 mRNA 疫苗研发项目，本疫苗项目由斯微生物与中国疾病预防控制中心和同济大学附属东方医院合作开展。目前，所有候选疫苗的药效学研究均已完成，预计近期开展临床试验。

截至本公告日，本次合作涉及的基于其 mRNA 技术平台研发的新冠疫苗产品在中国尚处于临床前研究阶段，且尚未在该区域内开展临床研究相关工作，海外相关工作尚未启动，海外申报、注册、审评、产品上市需遵照当地的法律法规要求，存在不确定性。因此，按预防性疫苗的常规临床试验及注册流程，预计该产品短期内无法于区域内上市。全球范围内尚无基于 mRNA 技术平台研发的治疗或预防性药物/疫苗获得上市批准。

#### （二）结核疫苗、流感疫苗

已经完成了初步的动物体内验证实验，后续将开展正式的毒理学和药效学评价。

### 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（以下简称“西藏药业”），斯微（上海）生物科技有限公司（以下简称“斯微生物”）。

2、合作模式及内容：斯微生物将根据本协议以及针对具体目标产品的后续合作协议（如需），授予西藏药业利用斯微生物所拥有或控制的目标产品专有技术、知识产权及其他适用资产（“斯微生物权益”）在中国以及中国以外的其他海外区域内开发、生产、使用及商业化目标产品的独家且允许再分许可的权利（以下统称“（战略）合作”）。

3、合作对价：

（1）新冠疫苗产品合作对价

作为斯微生物就“新型冠状病毒疫苗”产品对西藏药业全球独家授权的对价，西藏药业同意将向斯微生物支付：

（i）预付款（含税总额）：3500万人民币；

（ii）注册里程碑款（含税金额）：

- a. 获取中国药品监管机构的临床批件：3500万人民币；
- b. II 期临床试验完成：总计 6000 万人民币；分两次支付：
  - II 期临床首个病人首次给药：2000 万人民币
  - 于中国药品监管机构登记的 II 期临床试验获得阳性结果：4000 万人民币
- c. 于中国药品监管机构登记的 III 期临床试验获得阳性结果：7000 万人民币；
- d. 获得中国药品监管机构批准上市：1.5 亿人民币。

（2）结核疫苗及流感疫苗产品合作对价

我公司同意向斯微生物就结核疫苗产品以及流感疫苗产品分别支付 50 万定金价款（共计 100 万人民币），据此锁定斯微生物在本战略合作下就该等产品在全球区域的独家授权。双方应于后续合理期间内确定上述产品的具体注册里程碑对价。

双方确认：为确保双方战略合作的可持续性和商业利益，如果新型冠状病毒疫苗产品注册及商业化进程中发生重大不利事件，则斯微生物对结核疫苗产品以及流感疫苗产品的相关“斯微生物权益”全球独家战略合作授权将不再要求西藏药业支付除约定特许权使用费以外的其他对价，但双方应继续按本协议关于“战略合作框架安排”之规定负责产品进一步开发、注册、商业化及生产供应方面的相应职责，各自承担相关费用。

上述产品特许权使用费：在专利期内按年汇总及支付，按上述疫苗产品基于中国区域销售以及从中国区域对外出口产生的净销售额的 6% 计算；如果我公司将中国以外的国家或区域的商业化权利另行分许可，我公司就每个该等分许可所收取的首付款和可适用的里程碑款的

50%转让给斯微生物；如果该等海外区域分许可所适用的特许权使用费费率低于分许可区域净销售额的 12%，则我公司还需获取斯微生物对该等海外区域分许可的事先同意。如果该适用费率不低于 12%（含本数），则该等分许可无需斯微生物同意，并且斯微生物所能分享的特许权使用费应等于分许可区域净销售额的 6%。

#### 4、战略合作框架安排

（1）根据协议安排，斯微生物将自行或通过其关联方负责完成目标产品临床前研究及相应阶段的官方申报手续，所产生的相关资产（包括专利、技术诀窍等）归属于“斯微生物权益”并应在本合作下独家授权西藏药业或其指定方使用；我公司应自行或通过我公司指定方负责协调及推进目标产品在全球区域的临床研究，并获取相关监管批件。期间产生的费用由双方各自承担。

（2）我公司或我公司指定方将协助斯微生物申请成为目标产品在相应目标区域内的国家或地区的上市许可持有人。如果相应目标区域之法律法规不允许斯微生物申请或持有相关目标产品的上市许可，则双方应尽快协商一个商业可行的合规替代方案（包括但不限于：由西藏药业或其指定方代持上市许可）。

（3）斯微生物应以目标产品上市许可持有人或权益所有人的名义出具相应目标区域法律法规所要求的资质文件授权西藏药业或其指定方（包括其关联方或被分许可方）独家全权在相应目标区域内负责目标产品的商业化（包括销售、经销及推广）。

（4）我公司应基于目标产品的市场需求负责尽快在中国区域内（同等条件下优先选择上海）建立能够满足目标产品商业化供应的生产厂。斯微生物可以和我公司协商对生产厂的合资入股方案和相应投资比例。双方应全力促成该生产厂按照中国区域境内法规要求申请相关生产批件。斯微生物应当尽快向西藏药业提供生产技术转移及培训方案，包括派专员至该生产厂指导建立生产线及培训产品生产流程，并实时提供技术指导及排障服务，直至生产厂所生产的目标产品质量获中国有权监管机构认可。双方应在相应目标产品进入正式商业化生产前的合理时间协商确定该目标产品的生产成本及供应价格。

#### 5、合作期限

除非经双方协商一致，就整体战略合作或具体目标产品合作终止本协议，否则双方将持续履行本战略合作，以获取长期战略收益。

#### 6、违约责任

除本协议另有约定外，若一方违约，守约方有权采取协议约定的救济措施以维护其权利。一方违反本协议下的其他义务，经另一方催告后在 30 天内仍不予纠正或补救，视为违约，另

一方有权向违约方请求相应的损害赔偿。

#### 7、争端解决

与本协议相关的任何纠纷、争议以及关于本协议效力的解释均适用中华人民共和国法律（排除其冲突法的适用）。对于本协议履行过程中发生的各项争议，双方应本着平等友好、互利互惠的原则协商解决；协商不成的，双方应提交至中国国际经济贸易仲裁委员会，适用申请仲裁时该会现行有效的仲裁规则进行仲裁，仲裁地点为北京。仲裁裁决为终局的，对双方均有约束力。

#### 8、协议生效条件

本协议经双方授权代表签署及盖章后成立，经西藏药业董事会决议批准本战略合作后生效。

### 五、对外投资对上市公司的影响

本公司通过本次独家战略合作，取得上述在研产品上市后的全球独家授权。本次合作涉及的预防性疫苗产品在中国尚处于临床前研究阶段，海外相关工作尚未启动，海外申报、注册、审评、产品上市需遵照当地的法律法规要求，存在不确定性。上述合作将有助于发挥双方资源和专业优势，具有较大的社会效益和经济效益。上述产品将于未来几年内陆续上市，我公司在研产品储备较少，此项投资有利于增加我公司短期、中期后备产品，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。

本次对外投资使用公司自有资金出资，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。由于上述产品尚在研发中，本次投资对公司本年度经营业绩无重大影响。

### 六、对外投资的风险分析

1、根据目前国内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。疫苗产品的上市周期普遍较长。

截至本公告日，本次合作涉及的斯微生物基于其 mRNA 技术平台研发的新冠疫苗产品，在中国尚处于临床前研究阶段，且尚未在该区域内开展临床研究相关工作。因此，按预防性疫苗的常规临床试验及注册流程，预计该产品短期内无法于区域内上市。

2、根据疫苗研发经验，临床前研究存在一定风险；本次合作可能因临床前研究的安全性，

有效性和/或技术质量等问题而终止，存在不确定性。

3、截至本公告日，全球范围内尚无基于 mRNA 技术平台研发的治疗或预防性药物/疫苗获得上市批准。该产品在区域内能否获得药品监管机构（包括但不限于国家药品监督管理局）的临床试验批准、获得临床批准所需的时间等，存在不确定性。

4、根据疫苗研发经验，临床试验研究存在一定风险。若该产品进入临床试验阶段，临床试验进展及结果受到（包括但不限于）试验方案、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。

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斯微生物支付款项，同时承担临床费用。如果研发失败，已支付给斯微生物的资金、相关临床费用存在无法收回的风险。

8、我公司与斯微生物合作研发，仅获得相关疫苗的全球独家开发、生产、使用及商业化权利，公司不成为相关疫苗的权益所有人。本次合作涉及的预防性疫苗产品在中国尚处于临床前研究阶段，海外相关工作尚未启动，海外申报、注册、审评、产品上市需遵照当地的法律法规要求，存在不确定性。

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6月16日