

北京万泰生物药业股份有限公司 关于与江苏坤力许可协议进展的公告

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个别及连带责任。

重要内容提示：

● 按照《许可协议》约定，目前公司与江苏坤力的合作已达成第一个里程碑节点，即“临床申请获得受理，同时双方同意并签署技术转移计划”。预计公司将于近期向江苏坤力支付该笔款项共计 1,000 万元人民币。

● 本次 PCV20 疫苗临床申请获得受理，标志着该疫苗已顺利完成临床前研究，并即将由国家药品监督管理局药品审评中心启动对本阶段申报资料的技术审评。如技术审评通过，该疫苗即可启动临床试验。但也存在技术审评不获通过，无法启动临床试验的风险。

● 《许可协议》及相关事项的顺利推进可能因受技术、临床试验、政府审批、外部市场环境等多种因素影响，面临开发周期长、开发门槛高、市场高度不确定的情况，这些风险都将影响《许可协议》能否如期推进和履行。如果 PCV20 疫苗研发或上市失败，按照许可协议，公司已支付给江苏坤力的相关费用存在无法收回的风险，可能会对公司经营产生一定的负面影响。

一、许可协议的主要内容

北京万泰生物药业股份有限公司（以下简称“公司”）于 2021 年 1 月与江苏坤力生物制药有限责任公司（以下简称“江苏坤力”）签署了《肺炎 20 价候选疫苗许可使用协议》（以下简称“《许可协议》”），江苏坤力将肺炎溶血素载体的 20 价肺炎多糖蛋白结合疫苗（以下简称“PCV20”）在中国大陆区域的生产、制造和销售的权利转让（独占许可）给公司。

交易采用许可授权费+里程碑款项+许可费的支付方式，其中：（1）许可授权费：2,000 万元人民币一次性支付，不可退、不可抵扣；（2）里程碑款项：需在

实现对应的里程碑事件后支付，共计 4.8 亿元人民币；（3）许可费：许可产品在中国启动首次商业化销售后的 11 个会计年度内（含首次实现销售收入的当个会计年度）支付，许可费率按净销售额的 6%-8%，不同会计年度略有差异。

许可协议的具体情况和付款安排，详见公司于 2021 年 1 月 30 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《关于签署许可使用协议的公告》（公告编号：2021-014）。

在双方签署《许可协议》后，公司已于 2021 年 2 月向江苏坤力支付许可授权费 2,000 万元人民币。

二、进展情况

按照《许可协议》约定，目前双方的合作已达成第一个里程碑节点，即“临床申请获得受理，同时双方同意并签署技术转移计划”，预计公司将于近期向江苏坤力支付该笔款项共计 1,000 万元人民币。

三、对公司的影响

与江苏坤力合作开发的 PCV20 疫苗，符合公司聚焦疫苗主业的战略定位，有利于拓展公司疫苗产品类别。本次 PCV20 疫苗临床申请获得受理，标志着该疫苗已顺利完成临床前研究，并即将由国家药品监督管理局药品审评中心启动对本阶段申报资料的技术审评。如双方按《许可协议》顺利推进该疫苗产品的临床研究并完成商业化开发，将会对公司财务状况和经营成果产生积极的影响，有助于进一步丰富公司疫苗产品的研发管线，并促进公司的长期可持续健康发展。

四、风险提示

1、公司与江苏坤力签署的《许可协议》，仅获得许可产品-PCV20 疫苗在中国大陆区域的生产、制造和销售的权利，公司并不成为该疫苗的权益所有人。截至本公告日，本次 PCV20 疫苗临床申请获得受理，标志着该疫苗已顺利完成临床前研究，并即将由国家药品监督管理局药品审评中心启动对本阶段申报资料的技术审评。如技术审评通过，该疫苗即可启动临床试验。但也存在技术审评不获通过，无法启动临床试验的风险；

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，许可产品-PCV20 疫苗是否研发成功以及能否在国内获批上市具有不确定性；

3、目前国内已有辉瑞的 13 价肺炎球菌结合疫苗（沛儿）及沃森生物的 13 价肺炎球菌结合疫苗（沃安欣）获批上市。此外，还有民海生物、兰州生物制品研究所、北京科兴中维生物、康希诺、智飞生物等企业的肺炎球菌结合疫苗正处于不同的研制阶段。未来即使公司研发的 PCV20 疫苗成功上市，也将面临较大的市场竞争压力和市场环境等诸多不确定因素影响；

4、如果许可产品-PCV20 疫苗研发或上市失败，按照许可协议，公司已支付给江苏坤力的相关费用存在无法收回的风险，可能会对公司经营产生一定的负面影响。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定及时对合作后续进展情况履行信息披露义务。

五、报备文件

《药品审评中心关于 PCV20 疫苗的受理通知》

特此公告。

北京万泰生物药业股份有限公司董事会

2021 年 7 月 14 日