

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临2022-016

债券代码：143020

债券简称：17复药01

债券代码：143422

债券简称：18复药01

债券代码：155067

债券简称：18复药02

债券代码：155068

债券简称：18复药03

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

关于媒体报道情况说明的公告

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。

重要内容提示及特别风险提示：

●本次许可内容：

MPP（即“药品专利池组织”）授予本公司控股子公司复星医药产业在区域内（即印度、巴基斯坦、科特迪瓦等105个中低收入国家/地区）使用相关专利和专有技术对在研新冠治疗口服药物 Molnupiravir（MK-4482和 EIDD-2801）（以下简称“合作药物”）开展生产、商业化及相关权利的非独家许可。

●特别风险提示：

1、本次许可为非独家许可；获许可区域为印度、巴基斯坦、科特迪瓦等105个中低收入国家/地区，不包括中国。

2、本次许可项下合作药物在商业化生产前，尚需完成相关技术交接且生产设施需经 SRA 批准或通过 WHO PQ 认证。

3、本次许可项下合作药物在区域内的生产、销售等，须待相关主管机构批准（包括但不限于上市批准）后方可实施。本集团基于本次许可所生产的合作药物在区域内能否获得当地药品监管机构上市批准、于区域内的上市时间存在不确定性。

4、本次许可项下合作药物于区域内上市后的销售情况受（包括但不限于）新冠肺炎疫情发展、生产及供应链能力、市场竞争环境、销售渠道等诸多因素影响，存在不确定性。截至本公告日，本集团就合作药物尚无在手订单、尚未开展相关生产。

产品将按实际成本（可通过第三方审计核实）加上合理加价（经协商）进行供应。截至本公告日，本次许可项下合作药物的具体成本和定价等暂无法确定。鉴于本次许可旨在帮助105个中低收入国家/地区可负担地获取合作药物，相关定价预计将低于原研产品或在其他中高收入国家的售价。

综上，本次许可对本集团当期及未来收入和利润的影响尚无法预计。

5、根据公开信息，截至本公告日，于全球范围内，该药物仅（其中主要）获得英国药品和健康产品管理局（MHRA）的附条件上市批准、美国食品药品监督管理局（FDA）的紧急使用授权（EUA）、日本厚生劳动省的紧急特例批准等。截至本公告日，该合作药物的临床数据仍有限，使用该药物可能会发生未曾报告过的严重不良事件或非预期的不良事件。

一、媒体报道情况

近日，MPP 发布公告及相关媒体报道称，MPP 向包括复星医药在内的27家药企授权生产新冠治疗口服药物 Molnupiravir。

二、相关情况的核实

2022年1月7日，控股子公司复星医药产业与 MPP 就新冠口服药物 Molnupiravir 授权生产等事宜签订《分许可协议》，主要内容如下：

1、许可内容

基于 MSD-MPP 协议，MPP 授予复星医药产业在区域内（即印度、巴基斯坦、科特迪瓦等105个中低收入国家/地区）使用相关专利和专有技术对在研新冠治疗口服药物 Molnupiravir（MK-4482和 EIDD-2801）开展生产、商业化（包括注册、零售、分销等）及相关权利的非独家许可，上述生产包括 Molnupiravir 的原料（药）及成品药（制剂）。

合作药物将在经 SRA 批准或通过 WHO PQ 认证的生产设施上进行生产。

2、产品价格

实际成本（可通过第三方审计核实）加上合理加价（经协商）。

3、专利许可使用费

根据购买方性质的不同，复星医药产业应按照年度净销售额（定义依据协议）的5%或10%向默沙东支付专利许可使用费。但基于 MSD-MPP 协议，前述专利许可使用费将自 WHO 宣布 COVID-19不再被列为“国际关注的突发公共卫生事件”的次月起开始收取。

4、其他

基于 MSD-MPP 协议，默沙东保留随时撤销或更改授予 MPP 合作药物相关许可的权利。

MPP 有权依《分许可协议》终止本次分许可。

5、生效

《分许可协议》生效日期为2022年1月7日。

6、适用法律与争议解决

美国纽约法院具有专属管辖权。

双方如发生争议无法协商解决的，则可通过诉讼方式解决。

三、合作药物的基本信息

Molnupiravir（MK-4482、EIDD-2801）是一款由默沙东和 Ridgeback 联合开发的口服核糖核苷类药物，可抑制 SARS-CoV-2（新冠病毒的致病因子）的复制，目前主要用于治疗轻度到中度的新冠肺炎。

该药物于2021年11月获得英国药品和健康产品管理局（MHRA）的附条件上市批准；于2021年12月先后获得美国食品药品监督管理局（FDA）的紧急使用授权（EUA）、日本厚生劳动省紧急特例批准。

根据 MPP 官网（<https://medicinespatentpool.org/>）公布的信息，包括复星医药产业在内，MPP 目前已向全球27家药企授予非独家的生产、商业化以及相关权利的许可，以向全球105个中低收入国家/地区供应 Molnupiravir。

四、交易对方的基本情况

MPP，是一家由联合国支持的非营利性公共卫生组织，其主要办公地位于瑞士日内瓦。MPP通过自愿许可和专利池的创新方法，致力于增加中低收入国家/地区获得药品的机会。

五、风险提示

1、本次许可为非独家许可；获许可区域为印度、巴基斯坦、科特迪瓦等105个中低收入国家/地区，不包括中国。

2、本次许可项下合作药物在商业化生产前，尚需完成相关技术交接且生产设施需经SRA批准或通过WHO PQ认证。

3、本次许可项下合作药物在区域内的生产、销售等，须待相关主管机构批准（包括但不限于上市批准）后方可实施。本集团基于本次许可所生产的合作药物在区域内能否获得当地药品监管机构上市批准、于区域内的上市时间存在不确定性。

4、本次许可项下合作药物于区域内上市后的销售情况受（包括但不限于）新冠肺炎疫情发展、生产及供应链能力、市场竞争环境、销售渠道等诸多因素影响，存在不确定性。截至本公告日，本集团就合作药物尚无在手订单、尚未开展相关生产。

产品将按实际成本（可通过第三方审计核实）加上合理加价（经协商）进行供应。截至本公告日，本次许可项下合作药物的具体成本和定价等暂无法确定。鉴于本次许可旨在帮助105个中低收入国家/地区可负担地获取合作药物，相关定价预计将低于原研产品或在其他中高收入国家的售价。

综上，本次许可对本集团当期及未来收入和利润的影响尚无法预计。

5、根据公开信息，截至本公告日，于全球范围内，该药物仅（其中主要）获得英国药品和健康产品管理局（MHRA）的附条件上市批准、美国食品药品监督管理局（FDA）的紧急使用授权（EUA）、日本厚生劳动省的紧急特例批准等。截至本公告日，该合作药物的临床数据仍有限，使用该药物可能会发生未曾报告过的严重不良事件或非预期的不良事件。

《中国证券报》、《上海证券报》和《证券时报》为本公司指定信息披露报刊，本公司发布的信息以在上述指定报刊和上海证券交易所网站

(<http://www.sse.com.cn>) 刊登的公告为准，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

六、释义

EUA	指	医药产品紧急使用授权 (Emergency Use Authorization)，由美国食品药品监督管理局 (FDA) 在实际的或潜在的紧急状态下对未获批准的医药产品的使用及已获批准产品的未获批准用途的授权
MPP	指	Medicines Patent Pool (药品专利池组织)，是一家由联合国支持的非营利性公共卫生组织
MSD、默沙东	指	MERCK SHARP & DOHME CORP.
MSD-MPP 协议	指	2021年10月，默沙东与 MPP 所签订的许可协议。根据该协议，MPP 获默沙东许可进一步向其他制造商授予分许可，以供应有质量保证的 Molnupiravir (MK-4482和 EIDD-2801)。
Ridgeback	指	Ridgeback Biotherapeutics LP
SRA	指	Stringent Regulatory Authority (严格监管机构)，包括国际人类用药技术要求协调理事会 (ICH) 成员、或 ICH 观察员及与 ICH 成员相关监管机构等
WHO	指	World Health Organization，世界卫生组织，是联合国下属专门机构之一
本公司/复星医药	指	上海复星医药 (集团) 股份有限公司
本集团	指	本公司及控股子公司/单位
复星医药产业、被许可方	指	上海复星医药产业发展有限公司，系本公司之控股子公司

特此公告。

上海复星医药 (集团) 股份有限公司

董事会

二零二二年一月二十一日