

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临2022-035

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：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使用相关专利和专有技术生产口服新冠治疗药物“奈玛特韦（Nirmatrelvir）”的仿制药和许可产品“奈玛特韦/利托那韦组合”，并在区域内（即印度、巴基斯坦、科特迪瓦等95个中低收入国家，不包括中国）商业化许可产品及相关权利的非独家许可。

上述生产包括对（1）奈玛特韦原料（药）及成品药（制剂）的生产，以及（2）奈玛特韦/利托那韦组合的生产。

●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95个中低收入国家，不包括中国。

2、本次许可下相关产品在生产前，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、许可产品的生产、在区域内的销售等，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。许可产品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、许可产品于区域内上市后的销售情况受（包括但不限于）新冠疫情发展、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，本集团就许可产品尚无在手订单、尚未开展正式生产。

许可产品将按实际成本（可通过第三方审计核实）加上合理加价（经协商）进行供应。鉴于本次许可旨在帮助95个中低收入国家可负担地获取许可产品，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。截至本公告日，本次许可项下许可产品的具体成本和定价等暂无法确定。

综上，本次许可对本集团当期及未来业绩的影响尚无法预计。

5、根据公开信息，截至本公告日，于全球范围内，辉瑞的奈玛特韦片/利托那韦片组合包装药物已获得（其中主要包括）美国食品药品监督管理局（美国 FDA）的紧急使用授权（EUA）、欧洲药品管理局（EMA）的有条件批准、日本厚生劳动省的紧急特例批准、中国国家药品监督管理局的应急附条件批准等。截至本公告日，该许可产品的临床数据仍有限，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35家药企授权生产口服新冠治疗药物奈玛特韦、奈玛特韦/利托那韦组合包装药物。

二、相关情况的核实

根据《分许可协议》，本次许可的主要情况如下：

1、许可内容

基于 Pfizer-MPP 协议，MPP 授予复星医药产业使用相关专利和专有技术，对“奈玛特韦（Nirmatrelvir）”和许可产品“奈玛特韦/利托那韦组合”开展生产，并在区域内（即印度、巴基斯坦、科特迪瓦等95个中低收入国家）对许可产品进行商业化（包括注册、零售、分销等）及相关权利的非独家许可（以下简称“本次许可”）。

许可产品是一个组合包装的口服小分子新冠治疗药物，其包括两个抗病毒药物，即奈玛特韦（Nirmatrelvir）和利托那韦（Ritonavir）。

上述生产包括对（1）奈玛特韦原料（药）及成品药（制剂）的生产，以及（2）奈玛特韦/利托那韦组合的生产。

本次许可下相关产品的生产将在经 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%向辉瑞支付专利许可使用费。基于 Pfizer-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。但在低收入国家的销售，将豁免向辉瑞支付专利许可使用费。

4、其他

MPP 有权依据《分许可协议》终止本次分许可。

5、适用法律与争议解决

双方如发生争议无法协商解决的，则可通过仲裁方式解决。仲裁地应为美国纽约。美国纽约法院具有专属管辖权。

三、许可产品的基本信息

许可产品是口服小分子新冠治疗药物“奈玛特韦/利托那韦组合”，用于治疗成人伴有进展为重症高风险因素的轻至中度新型冠状病毒肺炎 (COVID-19) 患者。

根据公开信息，辉瑞的奈玛特韦片/利托那韦片组合包装药物已获得（其中主要包括）美国食品药品监督管理局（美国 FDA）的紧急使用授权（EUA）、欧洲药品管理局（EMA）的有条件批准、日本厚生劳动省的紧急特例批准以及中国国家药品监督管理局的应急附条件批准。

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35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95个中低收入国家供应许可产品。

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95个中低收入国家，不包括中国。

2、本次许可下相关产品在生产前，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、许可产品的生产、在区域内的销售等，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。许可产品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、许可产品于区域内上市后的销售情况受（包括但不限于）新冠疫情发展、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，本集团就许可产品尚无在手订单、尚未开展正式生产。

许可产品将按实际成本（可通过第三方审计核实）加上合理加价（经协商）进行供应。鉴于本次许可旨在帮助95个中低收入国家可负担地获取许可产品，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。截至本公告日，本次许可项下许可产品的具体成本和定价等暂无法确定。

综上，本次许可对本集团当期及未来业绩的影响尚无法预计。

5、根据公开信息，截至本公告日，于全球范围内，辉瑞的奈玛特韦片/利托纳韦片组合包装药物已获得（其中主要包括）美国食品药品监督管理局（美国 FDA）的紧急使用授权（EUA）、欧洲药品管理局（EMA）的有条件批准、日本厚生劳动省的紧急特例批准、中国国家药品监督管理局的应急附条件批准等。截至本公告日，该许可产品的临床数据仍有限，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（美国 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
Pfizer、辉瑞	指	Pfizer, Inc.
Pfizer-MPP 协议	指	2021年11月15日，辉瑞与 MPP 签订许可协议，根据该协议，MPP 获辉瑞许可，可进一步向其他制造商授予分许可，以供应有质量保证的奈玛特韦/利托那韦组合包装药物
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	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
许可产品	指	口服小分子新冠治疗药物“奈玛特韦/利托那韦组合”

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零二二年三月十八日