

股票代码：600521

股票简称：华海药业

公告编号：临 2022-021号

债券代码：110076

债券简称：华海转债

浙江华海药业股份有限公司

关于媒体报道情况说明的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实、准确和完整承担个别及连带责任。

重要内容及风险提示：

● 本次许可内容：

Medicines Patent Pool Foundation（药物专利池基金会，以下简称“MPP”）授予浙江华海药业股份有限公司（以下简称“公司”或“华海药业”）使用相关专利和专有技术生产口服新冠病毒治疗药物“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95个中低收入国家，不包括中国。
- 2、本次许可下相关产品在商业化生产前，尚需完成相关技术交接且生产设施需经 SRA（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）批准或经世界卫生组织预审合格。
- 3、本次许可下相关产品的生产、在区域内销售等，须待相关主管机构的批准后（包括但不限于上市批准）方可实施。公司基于本次许可所生产的许可产品在相关区域内能否获得当地药品监管机构批准以及在该区域内上市销售的时间尚存在不确定性。

4、本次许可下相关产品在区域内上市后的销售情况受新冠肺炎疫情发展、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，公司就许可产品尚无在手订单、尚未开展相关生产。

根据协议，公司将按照产品的实际成本（可通过第三方审计核实）加上合理加价（待定）进行供应。鉴于本次合作旨在帮助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，截至目前，该许可产品的具体成本和定价等暂无法确定，对公司未来业绩影响尚无法预计。

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/利托纳韦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告称，MPP 向包括华海药业在内的35家药企授权生产新冠病毒治疗药物奈玛特韦/利托那韦的仿制药。

二、相关情况的核实

公司与MPP签订的《分许可协议》的主要内容如下：

1、许可内容

基于Pfizer-MPP协议，MPP授予华海药业在区域内（即印度尼西亚、越南、埃塞俄比亚等95个中低收入国家）使用相关专利和专有技术，对“奈玛特韦（Nirmatrelvir）”的仿制药和许可产品（“奈玛特韦/利托那韦组合”）开展生产，并对许可产品进行商业化（包括注册、零售、分销等）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，华海药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。但基于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

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/利托那韦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，包括华海药业在内，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/地区获得药品的机会。

五、合同履行对公司的影响

1、本次合同签订为公司正常经营行为，不会对公司业务的独立性等构成重大影响，公司主营业务不存在因履行该合同对合作方形成依赖风险。

2、截至本公告日，公司就合作药品尚无在手订单、亦未开展相关生产，本合同的履行对公司当期业绩没有重大影响，对未来的业绩影响尚无法预计。

六、风险提示

1、本次许可为非独家许可，获许可区域为95个中低收入国家，不包括中国。

2、本次许可项下许可产品在商业化生产前，尚需完成相关技术交接且生产设施需经 SRA（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）批准或经世界卫生组织预审合格。

3、本次许可下相关产品的生产、在区域内的销售等，须待相关主管机构的批准后（包括但不限于上市批准）方可实施。公司基于本次许可所生产的许可产品在相关区域内能否获得当地药品监管机构批准以及在该区域内上市销售的时间尚存在不确定性。

4、本次许可项下许可产品在区域内上市后的销售情况受新冠肺炎疫情发展、生产及供应链能力、市场竞争环境、销售渠道及拓展等诸多因素影响，存在不确定性。截至本公告日，公司就许可产品尚无在手订单、尚未开展相关生产。

根据协议，公司将按照产品的实际成本加上合理加价（待定）进行供应。鉴于

本次合作旨在帮助95个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，截至目前，该许可产品的具体成本和定价等暂无法确定，对公司未来业绩影响尚无法预计。

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/利托纳韦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。

《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》和《证券日报》为公司指定信息披露报刊，公司发布的信息以上述指定报刊以及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。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司

董 事 会

二零二二年三月十八日