

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2023-007 号

债券简称：华海转债

债券代码：110076

浙江华海药业股份有限公司

关于签订产品委托生产及供货协议的公告

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：

- 《产品委托生产及供货协议》的主要内容：

浙江华海药业股份有限公司（以下简称“华海药业”或“公司”）与上海旺实生物医药科技有限公司（以下简称“旺实生物”）就口服核苷类抗新型冠状病毒（SARS-CoV-2）1类创新药氢溴酸氙瑞米德韦片（产品代号：VV116/JT001，以下简称“VV116”）的生产与供应建立合作。华海药业将作为旺实生物的主要供应商之一，受托生产和供应创新药 VV116 的原料药，同时受托生产 VV116 的制剂。

- 本次交易未构成关联交易。
- 特别风险提示：

1、本次签订的《产品委托生产及供货协议》涉及的 VV116 产品（包含原料药和制剂，以下统称产品），公司不享有其所有权，仅作为原料药生产与供应企业以及制剂委托加工生产企业。公司对该产品的最终生产量受旺实生物实际订单需求的影响，存在一定的不确定性。

2、本次协议的签署对公司 2023 年度及未来财务状况和经营成果的影响需视具体项目的推进和实施情况而定，存在一定的不确定性。

- 3、此次协议约定的委托生产及供货协议不具有排他性。

- 4、旺实生物尚需增加华海药业为其原料药供应商和制剂委托生产商，并递

交变更申请以获得国家药监局的批准；同时华海药业作为 VV116 产品受托生产企业，目前已具备符合 GMP 要求的生产线和质量管理体系，尚需向浙江省药品监督管理局提交药品生产许可证 C 证申请，旺实生物尚需向相关部门提交药品生产许可证 B 证核发申请。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

一、协议签订的基本情况

2023 年 1 月 31 日，公司与旺实生物签订了《产品委托生产及供货协议》，双方就口服核苷类抗新型冠状病毒（SARS-CoV-2）1 类创新药氢溴酸氩瑞米德韦片（产品代号：VV116/JT001，以下简称“VV116”）的生产与供应建立合作。旺实生物授权公司生产和供应创新药 VV116 的原料药，同时委托公司生产 VV116 的制剂。

（一）交易对方的基本情况

- 1、名称：上海旺实生物医药科技有限公司；
- 2、统一社会信用代码：91310000MA7FUT5T5L；
- 3、注册资本：1,000 万元人民币；
- 4、类型：其他有限责任公司；
- 5、成立日期：2021-12-31；
- 6、法定代表人：熊俊；
- 7、注册地址：中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路 780 号 3 层 N 室
- 8、经营范围：许可项目：药品零售；药品批发；药品委托生产；药品生产；药品进出口。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；货物进出口；技术进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）；

9、主要股东：上海君拓生物医药科技有限公司（以下简称“上海君拓”）和苏州旺山旺水生物医药有限公司各持有旺实生物 50%股权，旺实生物为上海君拓合并报表范围内的子公司。上海君拓为上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“君实生物”）控股子公司，君实生物持有上海君拓 71.85%股权。

10、主要财务指标：旺实生物非上市公司，其认为财务数据涉及商业秘密，无法提供。其母公司君实生物 2021 年度实现营业收入 402,484.09 万元，归属于上市公司股东的净利润-72,090.97 万元；截至 2021 年末总资产 1,103,491.11 万元，归属于上市公司股东的净资产 794,509.54 万元。

旺实生物、上海君拓及君实生物与公司不存在关联关系。

（二）签订协议已履行的审议决策程序、审批或备案程序

根据《上海证券交易所股票上市规则》、《公司章程》等相关规定，本协议的签署无需提交公司董事会或股东大会审议，无需履行相关审批或备案程序。

二、VV116 的基本情况

VV116 是一款新型口服核苷类抗病毒药物，能够以核苷三磷酸形式非共价结合到新冠病毒 RNA 依赖性 RNA 聚合酶（以下简称“RdRp”）的活性中心，直接抑制病毒 RdRp 的活性，阻断病毒的复制，从而发挥抗病毒的作用。

2021 年 12 月，VV116 在乌兹别克斯坦获得批准用于治疗中/重度 COVID-19 患者；2023 年 1 月 28 日，国家药品监督管理局附条件批准该产品上市用于治疗轻中度 COVID-19 的成年患者。

三、协议的主要内容

（一）合作范畴：

1、按照本协议约定的条件和条款，旺实生物授权华海药业生产和供应创新药 VV116 的原料药，同时委托华海药业生产 VV116 的制剂。

2、华海药业将配合旺实生物开展产品的工艺优化、质量研究、中试放大、工艺验证等研制工作，并按照相关注册要求，进行注册申报及生产核查等相关工作，并按照监管机构批准的原料药和制剂的质量标准和生产工艺为旺实生物组织生产和供应。

（二）双方权利与义务

1、旺实生物作为药品上市许可持有人，拥有与药品上市许可相关的全部所有权利和义务。

2、旺实生物应提供华海药业产品相关的技术信息，并在华海药业的原料药研制和制剂的技术转移过程中给予华海药业支持。

3、华海药业应按监管部门批准的和与旺实生物约定的质量标准和生产工艺组织生产。

（三）协议期限

此协议有效期为十年。

（四）协议终止

除非双方协商一致，协议任一方不得任意变更、解除本协议。本协议因任何原因到期或终止不应影响双方在协议到期或终止生效日期之前已经产生的权利和义务。

（五）争议解决

因执行本协议所发生的争议，协议双方首先应友好协商解决。协商不成的，在原告所在地人民法院解决争议。

（六）适用法律

本协议受中华人民共和国法律制约，并根据该法律解释和实行。

四、对上市公司的影响

（一）本次产品委托生产及供货协议的签署，促使合作双方在优势互补、互惠互利、共同发展的基础上建立双赢的战略合作伙伴关系，进一步整合双方

资源，提升公司业务发展空间，符合公司未来发展的需要。

（二）本次交易不会对公司业务的独立性造成影响，公司主要业务不会因本次交易而对协议对方形成依赖。

（三）本次协议的签署对公司2023年度及未来财务状况和经营成果的影响需视具体项目的推进和实施情况而定，存在一定的不确定性。

五、风险提示

协议履行过程中可能受到宏观经济环境、行业政策、市场环境、管理运营等因素影响，导致协议发生变更、中止或终止的情况。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将按有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司董事会

2023年1月31日