

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2023-009

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于与华海药业签署产品委托生产 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、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

● 2023 年 1 月 31 日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司上海旺实生物医药科技有限公司（以下简称“旺实生物”）与浙江华海药业股份有限公司（以下简称“华海药业”）签署了《产品委托生产及供货协议》，就口服核苷类抗新型冠状病毒（SARS-CoV-2）1 类创新药氢溴酸氘瑞米德韦片（产品代号：VV116/JT001，以下简称“VV116”）的生产与供应建立合作。旺实生物授权华海药业生产和供应 VV116 的原料药，同时委托华海药业生产 VV116 的制剂（以下简称“本次交易”）。

● 本次交易未构成关联交易。

● 本次交易的实际采购金额受产品市场需求的影响，存在一定的不确定性。截至本公告披露日，协议具体金额尚无法预计。

一、本次交易概况

2023 年 1 月 31 日，旺实生物与华海药业签署了《产品委托生产及供货协议》，就 VV116 的生产与供应建立合作。旺实生物授权华海药业生产和供应 VV116 的原料药，同时委托华海药业生产 VV116 的制剂。本次交易未构成关联交易。

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及《上海君实生物医药科技股份有限公司章程》等规定，本次交易无需提交公司董事会及股东大会审议。

二、本次交易标的及交易对方基本信息

（一）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。

VV116 由中国科学院上海药物研究所、中国科学院武汉病毒研究所、中国科学院新疆理化技术研究所、中国科学院中亚药物研发中心/中乌医药科技城（科技部“一带一路”联合实验室）、临港实验室、苏州旺山旺水生物医药有限公司和公司共同研发。

2021 年 12 月，VV116 在乌兹别克斯坦获得批准用于治疗中/重度新型冠状病毒感染（以下简称“COVID-19”）患者；2023 年 1 月 28 日，国家药品监督管理局附条件批准 VV116 上市用于治疗轻中度 COVID-19 的成年患者。

（二）交易对方基本信息

公司名称：浙江华海药业股份有限公司

法定代表人：陈保华

注册资本：人民币 148,347.4941 万元（截至 2022 年 9 月 30 日）

成立日期：2001 年 2 月 28 日

住所：浙江省临海市汛桥

经营范围：许可项目：药品生产；药品进出口；药品批发；保健食品生产；保健食品销售（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，具体经营项目以审批结果为准）。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（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）。

根据华海药业已披露的财务报表（经审计），截至 2021 年 12 月 31 日，华海药业总资产为人民币 15,468,124,894.16 元，归属于上市公司股东的净资产为人民币 6,558,842,119.10 元；2021 年度，华海药业实现营业收入人民币 6,643,573,143.13 元，归属于上市公司股东的净利润人民币 487,535,117.22 元。

华海药业与公司不存在关联关系。截至本公告披露日，华海药业持有公司 2,224,281 股 A 股股份，占公司总股本 0.23%。

三、协议主要内容

（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，协议任何一方不得任意变更、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）本次交易的实际采购金额受产品市场需求的影响，存在一定的不确定性。截至本公告披露日，协议具体金额尚无法预计。

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。

特此公告。

上海君实生物医药科技股份有限公司

董事会

2023年2月1日