

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2022-125

债券代码:123099

债券简称:普利转债

关于全资子公司浙江普利药业有限公司 与上海谷森医药有限公司签订委托生产 战略合作框架协议的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

特别提示:

- 1、协议的生效条件：本协议自双方签字后生效。
- 2、协议的风险及不确定性：鉴于药物研发的复杂性、风险性和不确定性，各研究阶段均具有风险性，受让研究项目存在不能达到预期目标的风险。
- 3、本项目协议签署、履行，不构成关联交易，协议履行对公司本年度经营成果无重大影响，敬请广大投资者注意投资风险。

浙江普利药业有限公司（以下简称“公司”或“普利药业”）与上海谷森医药有限公司（以下简称“谷森医药”）签订了《GS-00202 片剂委托生产战略合作框架协议》协议，双方本着“平等自愿、资源共享、优势互补、协同发展”的原则开展合作，谷森医药作为 GS-00202 片剂项目的药品上市许可持有人(MAH)，双方同意建立长期合作，利用普利药业符合欧美及国内 cGMP 固体制剂生产体系优势，为谷森医药面向国内外市场的临床批、验证批和商业批提供片剂的委托生产服务。

一、协议合作方的基本情况

MAH 公司名称：上海谷森医药有限公司

上海谷森医药有限公司是一家专注呼吸系统疾病药物研发及产业化的生物医药创新企业，以吸入剂领域的高端剂型-吸入软雾剂为给药平台，已开发一系列重磅首仿药、创新药产品管线，用于传统呼吸疾病 CPOD、哮喘治疗，已先后完成 2 款软雾剂首仿药欧盟上市申请和 2 款软雾剂新药的 IND 申请。2019 年底，针对呼吸系统疾病新冠病毒肺炎(nCOV-19)的流行爆发，谷森医药便积极布局 and 开发抗新冠创新药物。

上海谷森医药有限公司与浙江普利药业有限公司不存在关联关系。

二、项目基本情况

3CL 蛋白酶抑制剂以其新冠病毒间高度保守、有效性和选择性最佳的优势，成为小分子化药类最优靶点，其中辉瑞 Nirmatrelvir 是同靶点成功新药。2021 年，谷森医药聚焦 3CL^{PRO} 靶点新冠药，并确定辉瑞 Nirmatrelvir 为核心分子构架，经过前期新化合物设计合成和筛选后，确定口服抗新冠候选药物 GS-00202。相比 Nirmatrelvir，GS-00202 在药效相当基础上，实现更佳药动力学性质。

在前期药学开发和非临床研究基础上，谷森医药自主知识产权的 GS-00202 片剂创新药项目已获得国家药品监督管理局《药品临床试验批准通知书》，将立即开展临床研究后进行注册申报。

三、协议的主要内容

谷森医药作为 GS-00202 片剂项目的药品上市许可持有人(MAH)，利用普利药业符合欧美及国内 cGMP 固体制剂生产体系优势，为谷森医药面向国内外市场的临床批、验证批和商业批提供片剂的委托生产服务。

（一）协议主体

甲方：上海谷森医药有限公司

乙方：浙江普利药业有限公司

（二）协议期限：10 年。

（三）协议价格确定：小试、临床批、空白批、放大批及验证批按确定总额付款；商业批加工费用根据实际订单加工量确定。

（四）主要权利与义务

1、甲方权利义务：甲方负责提供片剂各合作阶段生产所需原料药、辅料等；及生产工艺和质量标准等；支付给乙方相应的费用。

2、乙方权利义务：乙方负责提供片剂生产所需生产体系，保证本片剂生产体系符合相关质量体系要求；乙方负责完成本项目相关批次的委托生产；

四、本次合作对公司的影响

公司在仿制药国际化市场开拓的同时，也在拓展新的业务增长点，为国内外客户提供一站式的 CDMO/CMO 业务，公司拥有海口、杭州、安庆三个国际化高端制造基地，利用产业化能力，能充分发挥公司在注射剂领域的国际化高端制造优势。公司可提供涵盖原料药、注射剂（包括注射液和冻干、预填充注射剂）、

口服（包括片剂、胶囊和干混悬剂、口服液）、滴眼剂、软膏等多种剂型，从原料药、临床批、注册批到商业批生产的全程服务。

利用国际化的高端产能和一地双报优势，公司将在承接 CDMO 的业务的过程中，充分发挥制剂工程转化、全球注册和制造国际化优势。

本次合作充分表明国内创新药客户对公司在制剂生产领域、研发技术、质量等方面的高度认可，公司在创新药领域已有专业制造能力。

五、风险提示

1、本次签订的委托生产协议涉及的 GS-00202 片剂创新药已获得临床批件，后续需开展系列临床研究并进行注册申报，研发项目开发和注册审批周期较长，且其研究结果及后续能否获批存在一定不确定性。创新药研发具有周期长、风险大、投入高的特点，敬请广大投资者注意投资风险。

2、公司高度重视药品研发、生产，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发投入大，产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。

3、公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

六、备查文件

（一）战略合作框架协议

海南普利制药股份有限公司

董 事 会

2022 年 9 月 13 日