

## 西藏诺迪康药业股份有限公司

### 对外投资进展公告

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。

#### 特别风险提示：

1、本公司与俄罗斯 LIMITED LIABILITY COMPANY “HUMAN VACCINE” 公司就 Sputnik-V vaccine（新冠肺炎腺病毒疫苗）开展合作，本公司获得该疫苗在中国大陆及港澳台地区的注册、开发、生产、进口或商业化产品及可能向指定区域出口等相关权益许可权，不成为实际意义的上市许可持有人。

本次投资对当期经营业绩无重大影响。

2、由于我公司尚不具备腺病毒疫苗的研发生产能力，我公司已另行委托第三方在国内进行疫苗的技术转移和前期研发生产工作，第三方能否顺利完成技术转移和前期研发生产等相关工作不确定。目前，技术转移工作尚未完成。如果技术转移不成功，可能会导致相关协议无法继续履行。

3、新冠腺病毒疫苗生产线建设已完成，正式投产受是否通过相关部门批准等因素影响，如未按计划开始生产，存在不能达到预期经济效益，甚至不能按协议约定提供足够的产品数量导致赔偿等情况，可能会对公司生产经营产生重大不利影响。

4、技术转移成功后，我公司或我公司委托方生产产品返销俄罗斯等海外国家，需遵照当地的法律法规要求。

该疫苗在国内及港澳台地区的上市销售还需获得相应监管机构的上市批准。目前，该疫苗暂未启动国内注册相关工作，后续进展具有不确定性。根据目前国内关于疫苗产品的审批要求，上述疫苗仍需在国内完成临床前研究、临床试验批准、临床 I 期、II 期和/或 III 期试验、上市批准、生产设施认证/核查（如适用）等主要环节，方可上市。

5、按照协议，我公司将根据注册里程碑分阶段向俄罗斯公司支付款项，同时承担国内临床等相关费用。初步预计：I、II 期临床在国内开展，需要费用约 6000 万元左右（具体以实际发生为准）；III 期临床预计在国外开展，根据不同国家或地区、临床试验方案设计、疫情发

展等因素的影响，可能会产生较大的临床费用，可能会对公司经营产生重大不利影响。

6、疫苗上市后的销售情况亦受（包括但不限于）疫情发展、市场环境、销售渠道等诸多因素影响，该产品在区域内的销售情况存在不确定性。

7、该产品为预防性疫苗，根据该类型疫苗的接种实践，其防疫效果可能因人体的个体差异而有所不同，有少数接种者可能会发生不良反应。

8、本项目存在后续实施过程中因经济形势、市场环境或公司实际发展情况变化等因素影响，调整项目规划的可能性。

9、截止目前，本项目生产线建设和技术转移已共计花费 6.37 亿元（其中购买厂房 1.66 亿元，生产线建设 4.02 亿元，技术转移 0.69 亿元）。生产线建设已经完成，后续不再有大的支出；技术转移工作还将继续进行，需要一定费用（具体以实际发生为准）。

## 一、对外投资概述

我公司于 2020 年 11 月 12 日、2020 年 12 月 16 日披露了下属全资子公司 TopRidge Pharma Limited（以下简称“我方”）与俄罗斯 LIMITED LIABILITY COMPANY “HUMAN VACCINE” 公司（以下简称“俄方”），就 Sputnik-V vaccine（新冠肺炎腺病毒疫苗）的技术转移及生产返销、区域开发和区域商业化事宜进行合作的事项，本公司通过分期支付相应合作对价，获得该疫苗在中国大陆及港澳台地区的注册、开发、生产、进口或商业化产品及可能向指定区域出口等相关权益许可权，并按照协议约定支付相关许可费和销售里程碑款项。

根据协议约定，在成功完成技术转移及协议所规定的前提条件后，2021 年双方最低供应量（最低承诺量）和最低约束采购量为 4000 万人份（8000 万支）。为了顺利实施本项目，我公司同时推进了技术转移和生产线建设相关工作。

（具体内容详见公司于 2020 年 11 月 12 日、2020 年 12 月 16 日发布在《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》及上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的相关公告。）

## 二、项目进展

1、我公司本次与俄方合作的 Sputnik-V vaccine（新冠肺炎腺病毒疫苗）由 AD26-S 和 AD5-S 两部分组成。目前，AD26-S 已通过俄方相关机构验证，AD5-S 暂时未获通过。

2、我公司在上海市临港奉贤园区临港智造园购买的厂房及合作方场地进行的腺病毒生产线建设已完成，正在与俄方相关机构开展认证工作。该生产线具有模块化、多任务、多功能、柔性生产特点和规模化优势，将来也可以开发、合作新型疫苗和生物制品，包括代工其他腺病毒疫苗。

截至目前，本项目生产线建设和技术转移已累计花费 6.37 亿元（其中购买厂房 1.66 亿元，生产线建设 4.02 亿元，技术转移 0.69 亿元）。生产线建设已经完成，后续不再有大的支出；技术转移工作还将继续进行，需要一定费用（具体以实际发生为准）。

3、鉴于技术转移和生产线认证等相关工作尚在进行中，上述协议中约定的在 2021 年开始疫苗生产和后续供应的前提条件未达成，双方均无需向对方支付因未完成 2021 年的 4000 万人份（8000 万支）的最低供应量（最低承诺量）和最低约束采购量所涉及的赔偿款。

经双方沟通，我公司将继续开展技术转移和生产线认证等相关工作，其他所有合作条款与上述协议保持不变。

### 三、对上市公司的影响

我公司与俄罗斯开展新冠肺炎腺病毒疫苗项目合作，将有助于公司增加产品品种，增加产品生产能力，提高公司盈利水平。

本交易不涉及关联交易及同业竞争，亦不存在损害上市公司及股东利益的情形。上述投资对公司本年度经营业绩无重大影响。

### 四、风险提示

1、本公司与俄罗斯 LIMITED LIABILITY COMPANY “HUMAN VACCINE” 公司就 Sputnik-V vaccine（新冠肺炎腺病毒疫苗）开展合作，本公司获得该疫苗在中国大陆及港澳台地区的注册、开发、生产、进口或商业化产品及可能向指定区域出口等相关权益许可权，不成为实际意义的上市许可持有人。

本次投资对当期经营业绩无重大影响。

2、由于我公司尚不具备腺病毒疫苗的研发生产能力，我公司已另行委托第三方在国内进行疫苗的技术转移和前期研发生产工作，第三方能否顺利完成技术转移和前期研发生产等相关工作不确定。目前，技术转移工作尚未完成。如果技术转移不成功，可能会导致相关协议无法继续履行。

3、新冠腺病毒疫苗生产线建设已完成，正式投产受是否通过相关部门批准等因素影响，如未按计划开始生产，存在不能达到预期经济效益，甚至不能按协议约定提供足够的产品数量导致赔偿等情况，可能会对公司生产经营产生重大不利影响。

4、技术转移成功后，我公司或我公司委托方生产产品返销俄罗斯等海外国家，需遵照当地的法律法规要求。

该疫苗在国内及港澳台地区的上市销售还需获得相应监管机构的上市批准。目前，该疫苗暂未启动国内注册相关工作，后续进展具有不确定性。根据目前国内关于疫苗产品的审批

要求，上述疫苗仍需在国内完成临床前研究、临床试验批准、临床 I 期、II 期和/或 III 期试验、上市批准、生产设施认证/核查（如适用）等主要环节，方可上市。

5、按照协议，我公司将根据注册里程碑分阶段向俄罗斯公司支付款项，同时承担国内临床等相关费用。初步预计：I、II 期临床在国内开展，需要费用约 6000 万元左右（具体以实际发生为准）；III 期临床预计在国外开展，根据不同国家或地区、临床试验方案设计、疫情发展等因素的影响，可能会产生较大的临床费用，可能会对公司经营产生重大不利影响。

6、疫苗上市后的销售情况亦受（包括但不限于）疫情发展、市场环境、销售渠道等诸多因素影响，该产品在区域内的销售情况存在不确定性。

7、该产品为预防性疫苗，根据该类型疫苗的接种实践，其防疫效果可能因人体的个体差异而有所不同，有少数接种者可能会发生不良反应。

8、本项目存在后续实施过程中因经济形势、市场环境或公司实际发展情况变化等因素影响，调整项目规划的可能性。

9、截止目前，本项目生产线建设和技术转移已累计花费 6.37 亿元（其中购买厂房 1.66 亿元，生产线建设 4.02 亿元，技术转移 0.69 亿元）。生产线建设已经完成，后续不再有大的支出；技术转移工作还将继续进行，需要一定费用（具体以实际发生为准）。

本公司将按照有关规定，结合该事项的进展情况，及时履行信息披露义务。敬请广大投资者注意投资风险，谨慎投资。

特此公告。

西藏诺迪康药业股份有限公司

2021 年 12 月 22 日