

北京万泰生物药业股份有限公司

关于授权赛诺菲巴斯德公司进行新型轮状病毒疫苗

开发、生产及商业化的公告

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：

● 交易简要内容

北京万泰生物药业股份有限公司全资子公司厦门万泰沧海生物技术有限公司（以下简称“万泰沧海”）授权赛诺菲巴斯德公司（以下简称“赛诺菲”）进行新型轮状病毒疫苗（主要用于预防 A 型轮状病毒引起的儿童腹泻）开发、生产及商业化。

交易标的名称：新型轮状病毒相关知识产权

交易金额：（1）预付款及里程碑款总金额 6800 万美金，其中包括 1000 万美金预付款及 5800 万美元里程碑付款；（2）商业化后视销售产品品种给予净销售额 1%或 2%的许可费。

● 本次交易未构成关联交易，本次交易未构成重大资产重组，交易实施不存在重大法律障碍，交易实施已经公司董事会授权并得到监事会及独立董事同意。

● 风险提示：赛诺菲巴斯德公司对新型轮状病毒疫苗开发并实现商业化可能因受技术、临床实验、政府审批、外部市场环境等多种因素影响，面临开发周期长、研发风险大、市场风险高的情况，直接影响到公司能够如期收取里程碑款项以及获取未来销售的许可费。

一、交易概述

（一）本次交易的基本情况

1、交易各方当事人名称

权利许可人：

厦门万泰沧海生物技术有限公司，根据中华人民共和国法律在厦门注册成立的公司，为北京万泰生物药业股份有限公司全资子公司。

被许可人：

赛诺菲巴斯德公司，总部位于法国的一家跨国大型集团公司。

2、交易标的

权利许可人控制的轮状病毒相关专利、专有技术以及专用材料。

3、交易事项

万泰沧海授权赛诺菲使用其拥有的轮状病毒相关专利、专有技术及专用材料。

4、交易金额

包含两部分：（1）预付款及里程碑款总金额 6800 万美金，其中包括 1000 万美金预付授权许可费及 5800 万美元里程碑付款；（2）商业化后未来销售的许可费。

5、协议签署日期：2020 年 7 月 28 日

（二）董事会审议情况、独立董事的意见

公司第四届董事会第十八次会议审议通过，同意授权赛诺菲进行新型轮状病毒候选疫苗授权开发、生产及商业化；

公司独立董事经审议并发表意见同意与赛诺菲授权事宜。

二、交易各方当事人情况

（一）权利许可人技术有限公司基本情况：

厦门万泰沧海生物技术有限公司为北京万泰生物药业股份有限公司全资子公司，成立于 2005 年，注册于福建厦门，注册资本 8 亿元，专注于基因工程疫苗的研发、生产及销售。

万泰沧海与厦门大学合作开发了世界上唯一上市的戊型肝炎疫苗和中国第一个上市的国产宫颈癌疫苗。

本次交易标的一轮状病毒相关专利及技术为厦门大学与万泰沧海公司共建的国家传染病诊断试剂与疫苗工程技术研究中心的实验室成果，权利归万泰沧海与厦门大学共有。本次相关权利授权已经取得厦门大学授权，相关收益也将按公司与厦大合作协议约定其中 15%部分归厦门大学享有。

2、万泰沧海主要业务最近三年发展状况

厦门万泰沧海近三年主要为戊肝疫苗销售收入，其中：

2017 年销售额 319 万元，2018 年销售额 819 万元，同比增长 157%；2019 年销售额 2,236 万元，同比增长 173%。

3、万泰沧海最近一年财务情况

截至 2019 年 12 月 31 日，厦门万泰沧海总资产 6.46 亿元，比上年同期增长 33%；净资产 3.42 亿元，比去年同期增长 1.5%。2019 年营业收入 2,236 万元，比去年同期增长 173%；净利润为-0.94 亿元，比去年同期增加亏损 623%

(二) 被许可人情况介绍

1、赛诺菲巴斯德基本情况

公司名称：赛诺菲巴斯德

赛诺菲巴斯德是赛诺菲-安万特集团下属的疫苗公司。赛诺菲致力于帮助人们应对健康挑战，是一家专注于人类健康的全球生物制药公司。通过疫苗预防疾病，提供对抗疼痛和减轻痛苦的创新疗法。为少数患有罕见疾病的人，以及数百万患有长期慢性疾病的人提供支持。赛诺菲在全球 100 个国家拥有 10 万多名员工，正在将科学创新转化为医疗保健解决方案。

企业性质：跨国医药健康企业

注册地：法国巴黎拉波提街 54 号，75008

主营业务：药物、生物制品和疫苗

2、赛诺菲主要业务最近三年发展状况

(单位：百万欧元)

	2017	2018	较上年度 变动%	2019	较上年度 变动%
药品	25,173	24,685	-1.9%	25,700	4.1%
赛诺菲健赞（特药）	5,674	7,226	27.4%	9,163	26.8%
基础医疗	19,499	17,459	-10.5%	16,537	-5.3%
消费者卫生保健	4,798	4,660	-2.9%	4,695	0.8%
疫苗	5,101	5,118	0.3%	5,731	12.0%

公司收入总额	35,072	34,463	-1.7%	36,126	4.8%
--------	--------	--------	-------	--------	------

3、公司与赛诺菲不存在非本业务外的其他关系。

4、赛诺菲最近一年财务情况

赛诺菲 2019 年 12 月 31 日资产总额为 1127.36 亿欧元，同比增长 1.19%、股东权益为 591.08 亿欧元，同比增长 0.12%；全球年销售额达 361.26 亿欧元，同比增长 4.8%，按可比汇率计算增长 2.8%；净收入（净利润）达到 74.89 亿欧元，同比增长 9.8%，按可比汇率计算增长 7%。

三、交易标的基本情况

（一）交易标的的名称和类别

全新的轮状病毒重组蛋白疫苗，可在动物体内诱导出针对多种血清型轮状病毒的高滴度广谱保护抗体。

该协议授予赛诺菲全球开发、制造和商业化这种轮状病毒技术的权利。根据协议，万泰沧海有权从赛诺菲获得上述授权的再许可，以便在中国开发轮状病毒疫苗。

（二）权属状况说明

厦门万泰保证合法拥有与本次授权标的轮状病毒疫苗相关的专利及技术，不存在与厦门大学或任何其他实体的权属争议，也不存在任何有损权属状况的抵押或其他产权负担。

（三）相关资产运营情况的说明

本次交易标的轮状病毒相关专利和技术是万泰沧海公司自 2008 年开始进行的研究和开发成果，包括专有技术和许可材料。相关研究尚处于前期阶段，根据公司产品开发战略，暂未对其进行商业化产品开发。

（四）交易标的最近一年又一期财务报表的账面价值

交易标的为公司自 2008 年以来重点研发的产品之一，十余年内投入专业团队及专业设备进行了前期基础研究以及探索商业化路径，最终形成了相关专利及专有技术。该项目人员、设备、委外测试、物料消耗、场地等相关研发投入累计 3895 万元，根据会计准则要求相关研发支出均已在当年费用化处理，交易标的无账面价值。

（五）轮状病毒疫苗为全球主要疫苗品种之一，全球上市的轮状病毒疫苗主

要有单价苗及多价苗，最为畅销的是默沙东的 RotaTeq 以及 GSK 的 RotaRix。国内此前仅有兰州所的单价苗上市。根据各公司年报披露，2019 年默沙东的 RotaTeq 与 GSK 的 RotaRix 销售额分别为 7.91 亿美元、7.14 亿美元，合计 15.05 亿美元，位列全球销售额前十大疫苗。

按照 WHO 给出未来全球轮状病毒疫苗的目标接种率为 90%。但中国轮状病毒疫苗的接种率仅 23%左右，按照年新生儿 1500 万人，30%渗透率测算，未来 3-5 年国内市场空间约 40 亿元人民币。

(六) 该药品研发、注册过程中存在的主要风险，以及国内外同类产品的研发现状、所处阶段、进展情况等；

该产品在研发注册过程中的主要风险在于临床保护率的研究确认。

除了已上市产品外，国内还有兰州所的三价轮状病毒疫苗处于上市申请阶段；武汉所的六价轮状病毒疫苗处于 III 期临床阶段；博沃生物的四价疫苗及鑫科贤的单价疫苗获批临床；以及医科院生物所的单价疫苗，处于申请临床阶段。

四、协议的主要内容及履约安排

出售资产协议的主要条款。

1、合同主体：厦门万泰沧海生物技术有限公司 赛诺菲巴斯德公司

2、交易价格及支付节点：

(1) 预付款及里程碑款总金额 6800 万美金其中：

预付授权许可费 1000 万美金，在合同签署生效后 30 个工作日内支付；

里程碑付款安排

	里程碑事件	里程碑付款
1.	成功完成临床里程碑(I, II, III 期临床试验)	3800 万美元
2.	产品在美国的首次商业销售。	1000 万美元
3.	产品在欧盟的首次商业销售。	1000 万美元

(2) 商业化后未来销售的许可费

对于有效权利要求涵盖的许可产品，赛诺菲将按该许可产品净销售额的百分之二(2%)向许可人支付许可费。对于未被有效权利要求涵盖内的每一个许可产品，赛诺菲将按照许可产品净销售额的百分之一(1%)向许可人支付许可费。支付时间：送达许可费报告后三十(30)日内。

3、支付方式：银行转账

4、支付期限：根据协议收到发票后 30 天或 60 天内付款

5、合同生效条件及时间：

双方授权代表于 7 月 28 日签署完毕 协议生效时间为 7 月 22 日

6、违约责任：违约方在收到通知后将有机会补救。如果违约方未能按照合同条款规定补救实质违约事项，合同可能整体终止或以国家为单位部分终止。

五、交易目的和主要影响

本次出售资产的目的，旨在将公司研发成果通过赛诺菲巴斯德跨国公司的全球资源整合能力和技术能力最快转化为产品，借助巴斯德全球销售网络将产品推向全球，而公司在将轮状病毒海外权益授权给巴斯德的同时经巴斯德再许可公司保留了中国市场开发的权利，通过授权和自主开发的方式，在为人类疾病预防做出更大的贡献的情况下，实现企业的经济利益最大化。

该项交易如按计划顺利完成商业化开发，将会对公司财务状况和经营成果产生积极的影响，该技术许可公司将获得1000万美元的预付款、按开发进度的里程碑费用5800万美元、以及未来销售的许可费，将提升公司技术转让收入规模，并促进公司健康发展。

六、风险提示

赛诺菲巴斯德公司对新型轮状病毒疫苗开发并实现商业化可能因受技术、临床实验、政府审批、外部市场环境等多种因素影响，面临开发周期长、研发风险大、市场风险高的情况，直接影响到能否成功开发及商业化，故而最终里程碑付款金额及未来销售许可费尚存在不确定性。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

七、上网公告附件

(一) 经独立董事签字确认的独立董事意见

特此公告。

北京万泰生物药业股份有限公司董事会

2020年7月30日

● 报备文件

- (一) 经与会董事签字确认的董事会决议
- (二) 经与会监事签字确认的监事会决议
- (三) 独立董事发表的独立意见