

北京万泰生物药业股份有限公司 关于签署许可使用协议的公告

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：

- **协议类型：**生产、制造和销售的排他性许可
- **协议概况：**北京万泰生物药业股份有限公司（以下简称“万泰生物”或“公司”）拟与江苏坤力生物制药有限责任公司（以下简称“江苏坤力”）签署《肺炎20价候选疫苗许可使用协议》（以下简称“许可协议”），江苏坤力将肺炎溶血素载体的20价肺炎多糖蛋白结合疫苗（以下简称“PCV20”或“许可产品”）在中国大陆区域的生产、制造和销售的权利转让（独占许可）给万泰生物。本次交易采用许可授权费+里程碑款项+许可费的支付方式，其中：（1）许可授权费：2000万元人民币一次性支付，不可退、不可抵扣；（2）里程碑款项：需在实现对应的里程碑事件后支付，共计4.8亿元人民币；（3）许可费：许可产品在中国启动首次商业化销售后的11个会计年度内（含首次实现销售收入的当个会计年度）支付，许可费率按净销售额的6%-8%，不同会计年度略有差异。

● 特别风险提示

（1）公司本次与江苏坤力签署的许可协议，仅获得许可疫苗产品在中国大陆区域的生产、制造和销售的权利，公司并不成为相关疫苗的权益所有人。截至本公告日，许可产品尚处于临床前研究阶段，能否获准进入临床试验阶段具有不确定性；

（2）根据目前国内关于疫苗产品的审批要求，在研疫苗产品需完成临床前研究、

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。疫苗产品的上市周期普遍较长，该许可产品是否研发成功以及能否在国内获批上市具有不确定性；

（3）目前国内已有辉瑞的13价肺炎球菌结合疫苗（沛儿）及沃森生物的13价肺炎球菌结合疫苗（沃安欣）获批上市。此外，还有民海生物、兰州生物制品研究所、北京科兴中维生物、康希诺、智飞生物等企业的肺炎球菌结合疫苗正处于不同的研制阶段。未来即使公司研发的PCV20成功上市，也将面临较大的市场竞争压力和市场环境等诸多不确定因素影响；

（4）如果许可产品研发或上市失败，按照许可协议，公司已支付给江苏坤力的相关费用存在无法收回的风险，可能会对公司经营产生一定的负面影响。

一、交易概述

（一）根据公司疫苗主业发展规划，万泰生物拟与江苏坤力签署《肺炎20价候选疫苗许可使用协议》，江苏坤力将肺炎溶血素载体的20价肺炎多糖蛋白结合疫苗在中国大陆区域的生产、制造和销售的权利转让（独占许可）给万泰生物。本次交易采用许可授权费+里程碑款项+许可费的支付方式，其中：（1）许可授权费：2000万元人民币一次性支付，不可退、不可抵扣；（2）里程碑款项：需在实现对应的里程碑事件后支付，共计4.8亿元人民币；（3）许可费：许可产品在中国启动首次商业化销售后的11个会计年度内（含首次实现销售收入的当个会计年度）支付，许可费率按净销售额的6%-8%，不同会计年度略有差异。

（二）本次交易不构成关联交易，亦不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。本次交易已经公司第四届董事会第二十三次会议审议通过，无需提交公司股东大会审议。董事会授权董事长或董事长指定人员具体办理实施本项目的相关事宜及签署相关文件。

二、交易对方情况

（一）交易对方基本情况

名称：江苏坤力生物制药有限责任公司

类型：其他有限责任公司

住所：苏州市高新区泰山路 599 号 3 号楼 1 楼

法定代表人：赵志强

注册资本：1778.6505 万元整

成立日期：2018 年 05 月 30 日

经营范围：生物制药领域内的技术开发、技术转让及服务；销售：生物制品（危化品除外）。（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）

江苏坤力主要股东如下表所示：

序号	股东名称	持股比例（%）
1	苏州华凯生物技术合伙企业（有限合伙）	50.60%
2	宁波梅山保税港区达康信微投资合伙企业（有限合伙）	20.16%
3	白羽	13.44%
4	兰州亚成生物科技股份有限公司	6.18%
5	苏州众科技术咨询合伙企业（有限合伙）	5.62%
6	苏州高新枫桥新兴产业投资有限公司	2.00%
7	宁波聚信方德创业投资合伙企业（有限合伙）	1.00%
8	苏州聚瀚创业投资合伙企业（有限合伙）	1.00%

（二）江苏坤力最近一年的主要财务数据

单位：元

序号	项目	2020 年 12 月 31 日
1	资产总额	49,477,149.40
2	净资产	51,539,492.11
3	营业收入	0
4	净利润	-1,891.30

公司董事会已对交易对方的基本情况及其交易履约能力进行了必要的尽职调查。交易对方与上市公司之间不存在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面的其它关系。

三、《许可协议》的主要内容

截至本公告日，公司尚未与江苏坤力签署《肺炎 20 价候选疫苗许可使用协议》，但已就该《许可协议》的内容达成一致。

（一）许可内容

1、江苏坤力将肺炎溶血素载体的 20 价肺炎多糖蛋白结合疫苗在中国大陆区域的生产、制造和销售的权利转让（独占许可）给万泰生物。江苏坤力排他性授予万泰生物（及其关联公司）许可专有技术和许可材料在中国大陆区域内，（a）开展关于许可材料、许可专有技术、许可化合物和许可产品的研究；和（b）以开发并商业化为目的利用许可材料、许可技术、许可化合物和许可产品的许可。

2、协议双方均可以在许可产品基础之上独立研发更多型别的肺炎多糖蛋白结合疫苗产品或其他疫苗产品（“升级产品”）并独立进行商业化，知识产权归双方各自拥有；协议另一方涉及将升级产品向第三方转让或许可时，协议另一方在同等条件下享有优先购买权。

3、江苏坤力研发的升级产品（包括但不限于 20 价以上型别），在许可产品上市后 5 年内，只能用于 60 岁以上的成年人。许可产品上市销售满 5 年以后，升级产品可扩展用于 2 岁以下儿童的销售，届时万泰生物将终止江苏坤力对许可产品后续年份的销售分成，即公司将不再支付 6%-8%的许可费。

4、江苏坤力将按照许可产品申报临床的生产工艺负责制造并交付 I/II 期临床用疫苗；自首个 III 期临床试验起，万泰生物将全权负责制造许可产品。

（二）付款安排

本次交易采用许可授权费+里程碑款项+许可费的支付方式，其中：

（1）许可授权费：2000万元人民币，万泰生物应在协议生效后十（10）个工作日内，一次性支付，不可退、不可抵扣；

（2）里程碑款项：需在实现对应的里程碑事件后支付，共计4.8亿元人民币；

序号	里程碑事件	里程碑付款
1	临床申请获得受理，同时，双方同意并签署技术转移计划	1000 万人民币
2	获得 I&II&III 期临床试验默许或相关批件	2000 万人民币
3	I 期临床试验达到预期目标	5000 万人民币
4	II 期临床试验达到预期目标（若经过监管机构批准可以免做 II 期临床时，则在该处采用 III 期临床试验启动作为里程碑事件）	10000 万人民币
5	III 期临床试验达到预期目标，并具备提交上市申请条件	15000 万人民币
6	首个商业化厂房首次通过药监局审核	5000 万人民币
7	许可产品在中华人民共和国上市	10000 万人民币

(3) 许可费：许可产品在中国启动首次商业化销售后的 11 个会计年度内（含首次实现销售收入的当个会计年度）支付，许可费率按净销售额的 6%-8%，不同会计年度略有差异。具体情况如下：

(a) 许可费率。许可产品在中华人民共和国上市后，万泰生物将按如下标准支付许可费用：

i. 该许可产品实现销售收入当年及随后第 1-2 个会计年度，按净销售额的 8% 向江苏坤力支付许可费；

ii. 第 3-4 个会计年度，按净销售额的 7.5% 向江苏坤力支付许可费；

iii. 第 5-6 个会计年度，按净销售额的 7% 向江苏坤力支付许可费；

iv. 第 7-8 个会计年度，按净销售额的 6.5% 向江苏坤力支付许可费；

v. 第 9-10 个会计年度，按净销售额的 6% 向江苏坤力支付许可费。

(b) 许可费期限。十（10）个完整年度（自产品正式上市产生第一次连续销售收入之日算起），在许可产品在中华人民共和国启动首次商业化销售后的 11 个会计年度内（含首次实现销售收入的当个会计年度），万泰生物应根据相关约定支付许可费，期满后不再支付许可费。

（三） 协议期限

《许可协议》自签署之日起生效，除发生协议约定的其他终止情况外，在协议约定的双方许可费支付期限届满时终止。

（四） 适用法律及争议解决

《许可协议》适用中华人民共和国法律管辖。合作双方发生争议无法协商解决

的，应提交位于北京的中国国际经济贸易仲裁委员会，按照仲裁申请时中国国际经济贸易仲裁委员会现行有效的仲裁规则进行仲裁。仲裁裁决是终局的，对双方均有约束力。

四、本次交易的目的以及对公司的影响

1、符合公司聚焦主业的战略定位，有利于拓展公司疫苗产品的类别。在疫苗领域，公司现有二价 HPV 疫苗和戊肝疫苗，在研管线有 HPV 九价疫苗、水痘疫苗、新型水痘疫苗、新冠肺炎疫苗，目前分别处于 II 期或 III 期临床阶段。本次《许可协议》项下的许可产品“肺炎溶血素载体的 20 价肺炎多糖蛋白结合疫苗”属于创新型疫苗产品，符合公司专注疫苗主业的战略定位，该许可产品的引进，将进一步丰富公司疫苗产品的研发管线。本次交易许可授权费+里程碑款项+许可费的支付方式，本次协议签署事项对公司当期财务状况和经营成果不构成重大影响。

2、肺炎疫苗未来市场需求量取决于国家的免疫政策和市场情况的变化。目前市场上主要有两种类型的疫苗，23 价肺炎多糖疫苗（简称“PPV23”）和 13 价肺炎结合疫苗（简称“PCV13”）。PPV23 建议 2 岁以上个体接种及 50 岁以上人群常规接种，单次注射；PCV13 适用于 6 周龄至 15 月龄婴幼儿，推荐 3+1 免疫程序，而美国 FDA 则批准其用于 6 周龄以上全年龄段个体。2019 年辉瑞全球的销售额达到 58.47 亿美元。2019 年，国内肺炎疫苗按批签发数量 475 万支，约 33 亿人民币（即不到 5 亿美元）。2020 年，国内肺炎疫苗批签发 2828 万支，同比增长 99%。其中，13 价肺炎结合疫苗批签发 1089 万支，同比增长 129%；23 价肺炎多糖疫苗批签发 1739 万支，同比增长 84%。本次公司拟购买的 PCV20 属于 PCV13 的升级产品，主要面向 2 岁及以下婴幼儿，江苏坤力自 2016 年开始研发该许可产品，截止目前已累计投入研发金额约 1 亿元。

3、市场上同类产品的情况。目前已有辉瑞的 13 价肺炎球菌结合疫苗（沛儿）及沃森生物的 13 价肺炎球菌结合疫苗（沃安欣）分别于 2016 年及 2019 年在中国获批上市。此外，在国内还有民海生物、兰州生物制品研究所、北京科兴中维生物、康希诺、智飞生物等企业的肺炎球菌结合疫苗正处于不同的研制阶段。在国外，辉瑞目前已经完成 20 价肺炎球菌结合疫苗的 III 期临床试验，默沙东 15 价肺炎球菌结合疫苗已公布 III 期临床结果。

五、风险提示

1、公司本次与江苏坤力签署的许可协议，仅获得许可疫苗产品在中国大陆区域的生产、制造和销售的权利，公司并不成为相关疫苗的权益所有人。截至本公告日，许可产品尚处于临床前研究阶段，能否获准进入临床试验阶段具有不确定性。

2、根据目前国内关于疫苗产品的审批要求，在研疫苗产品需完成临床前研究、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。疫苗产品的上市周期普遍较长，该许可产品是否研发成功以及能否在国内获批上市具有不确定性。疫苗上市后的销售情况亦受市场环境、行业发展、销售渠道等诸多因素影响存在不确定性。如果许可产品研发或上市失败，按照许可协议，公司已支付给江苏坤力的相关费用存在无法收回的风险，可能会对公司经营产生一定的负面影响。

公司将按照有关规定，根据该事项的进展情况，及时履行信息披露义务。二级市场股票价格受经济形势、行业情况、市场波动及上市公司经营业绩等诸多因素影响，敬请广大投资者注意投资风险，谨慎投资。

特此公告。

北京万泰生物药业股份有限公司董事会

2021年1月29日