

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司 关于相关媒体报道的风险提示公告

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：

- 协议类型：非独家的生产、商业化及相关权利的许可；根据MPP公告，已与27家仿制药制造公司签署了该协议；

- 协议签订背景：MSD于2021年10月与MPP签署了一项自愿许可协议，根据协议条款，MPP通过MSD授予的许可，将被允许进一步向制造商授予非排他性分许可，并使制造基地多样化，以供应有质量保证或通过WHO预认证的产品。Molnupiravir向MPP许可证涵盖的国家/地区销售，但须经当地监管机构批准。

- 协议内容：MPP授予博瑞医药在区域内（即印度、巴基斯坦、科特迪瓦等105个中低收入国家/地区）及领域内（即针对新冠肺炎治疗）使用区域内专利和MSD专有技术对在研口服药物Molnupiravir（MK-4482和EIDD-2801）开展生产、商业化及相关权利的非独家许可；

- 特别风险提示：

- 1、本次许可为非独家许可；获许可区域为印度、巴基斯坦、科特迪瓦等105个中低收入国家/地区，不包括中国。

- 2、本次许可项下合作药品的生产前，尚需完成相关技术交接；生产设施需经SRA（严格监管机构，包括国际人类用药技术要求协调理事会（ICH）成员、或ICH观察员及与ICH成员相关监管机构等）批准或经世界卫生组织预审合格。

- 3、本次许可项下合作药品在区域内的生产、销售等，须待相关主管机构批准（包括但不限于上市批准）后方可实施。公司于本次许可下生产的合作药

品在区域内能否获得当地药品监管机构上市批准、于区域内的上市时间存在不确定性。

4、本次许可项下合作药品于区域内上市后的销售情况受(包括但不限于)新冠肺炎疫情发展、市场环境、销售渠道、生产及/或供应链能力等诸多因素影响,存在不确定性。截至本公告日,公司就合作药品尚无在手订单、亦未开展相关生产,本次许可对公司当期业绩无重大影响;根据协议,公司将按货物的实际成本(可通过第三方审计核实)加上合理的加价(待定)进行供应,鉴于该合作旨在促进Molnupiravir在全球范围内的可负担性获取,帮助105个低收入和中等收入国家使用Molnupiravir,该产品定价预计将低于原研产品或在其他中高收入国家的售价,具体价格及生产成本等暂无法确定,对未来的业绩影响尚无法预计。

5、根据公开信息,截至本公告日,于全球范围内,该药物仅获得英国药品和健康产品管理局(MHRA)的附条件上市批准、美国食品药品监督管理局(FDA)紧急使用授权(EUA)、日本厚生劳动省的紧急特例批准等。受限于Molnupiravir研发时间以及临床数据量等因素的影响,Molnupiravir的临床进展及临床结果仍具有一定的不确定性,使用该药物可能会发生未曾报告过的严重不良事件或非预期的不良事件。

一、 媒体报道情况

近日,Medicines Patent Pool Foundation(药物专利池基金会,以下简称“MPP”)发布公告及相关媒体报道称,MPP向包括博瑞医药在内的27家药企授权生产新冠口服药物Molnupiravir。

二、 协议签署概况

博瑞生物医药(苏州)股份有限公司(以下简称“公司”)于2021年12月23日与MPP签订了《分许可协议》,基于MSD-MPP协议,MPP授予博瑞医药在区域内(即印度、巴基斯坦、科特迪瓦等105个中低收入国家/地区)及领域内(即针对新冠肺炎治疗)使用区域内专利和MSD专有技术对在研口服药物Molnupiravir(MK-4482和EIDD-2801)开展生产、商业化及相关权利的非独家

许可，上述生产包括 Molnupiravir 的原料（药）及成品药（制剂）。

三、 合作产品基本信息

1、 基本信息

Molnupiravir（MK-4482、EIDD-2801）是一款由默沙东和 Ridgeback 联合开发的口服的核糖核苷类药物，可抑制 SARS-CoV-2（新冠病毒的致病因子）的复制，目前主要用于治疗轻度到中度的新冠肺炎。

该药物于 2021 年 11 月获得英国药品和健康产品管理局（MHRA）的附条件上市批准；于 2021 年 12 月先后获得美国食品药品监督管理局（FDA）紧急使用授权（EUA）、日本厚生劳动省紧急特例批准。

2、 相关许可情况

美国医药公司 Merck & Co.,Inc., Kenilworth, NJ, USA（默沙东，以下简称 MSD）于 2021 年 10 月与 MPP 签署了一项自愿许可协议（以下简称“MSD-MPP 协议”），根据协议条款，MPP 通过 MSD 授予的许可，将被允许进一步向制造商授予非排他性分许可，并使制造基地多样化，以供应有质量保证或通过 WHO 预认证的产品。Molnupiravir 向 MPP 许可证涵盖的国家/地区销售，但须经当地监管机构批准。

根据 MPP 官网（<https://medicinespatentpool.org/>）公布信息，包括博瑞医药在内，MPP 目前已向全球 27 家药企授予非独家的生产、商业化及相关权利的许可，以向全球 105 个中低收入国家/地区供应 Molnupiravir。

四、 交易对方的基本情况

MPP，是一家由联合国支持的非营利性公共卫生组织，其主要办公地位于瑞士日内瓦。MPP 通过自愿许可和专利池的创新方法，致力于增加中低等收入国家/地区获得药品的机会，并促进此类药品的开发。

五、 《分许可协议》主要内容

1、 许可内容

基于 MSD-MPP 协议，MPP 授予博瑞医药在区域内（即印度、巴基斯坦、科特迪瓦等 105 个中低收入国家/地区）及领域内（即针对新冠肺炎治疗）使用

区域内专利和 MSD 专有技术对口服药物 Molnupiravir (MK-4482 和 EIDD-2801) 开展生产、商业化 (包括注册、零售、分销等) 及相关权利的非独家许可。上述生产包括 Molnupiravir 的原料 (药) 及成品药 (制剂)。

根据约定, 博瑞医药将在经 SRA 批准或经世界卫生组织预审合格的生产设施开展合作药物的生产。

2、产品价格:

根据协议, 公司将按货物的实际成本 (可通过第三方审计核实) 加上合理的加价 (待定) 进行供应, 鉴于该合作旨在促进 Molnupiravir 在全球范围内的可负担性获取, 帮助 105 个低收入和中等收入国家使用 Molnupiravir, 该产品定价预计将低于原研产品或在其他中高收入国家的售价, 具体价格及生产成本需报备 MPP, 暂无法确定。

根据协议, 除了专利许可使用费, 产品授权各方不享受产品销售分成。

3、专利许可使用费

根据购买方性质的不同, 博瑞医药应按照该产品年度净销售额 (定义依据协议) 的 5% 或 10% 向默沙东支付专利许可使用费。但基于 MSD-MPP 协议, 前述专利许可使用费将自 WHO 宣布 COVID-19 不再被列为“国际关注的突发公共卫生事件”的次月起开始收取。

4、其他

基于 MSD-MPP 协议, 默沙东保留随时撤销或更改授予 MPP 合作药物相关许可的权利。

MPP 有权依《分许可协议》终止本次分许可。

5、生效

《分许可协议》生效日期为 2021 年 12 月 23 日。

6、适用法律与争议解决

美国纽约法院具有专属管辖权。

双方如发生争议无法协商解决的, 则可通过诉讼方式解决。

六、 合同履行对上市公司的影响

1、本次合同签订为公司正常经营行为，不存在关联交易，对公司业务的独立性不构成重大影响，公司主营业务不存在因履行该合同对合作方形成依赖风险。

2、截至本公告日，公司就合作药品尚无在手订单、亦未开展相关生产，本合同的履行对公司当期业绩没有重大影响，对未来的业绩影响尚无法预计。

七、 风险提示

1、本次许可为非独家许可；获许可区域为印度、巴基斯坦、科特迪瓦等105个中低收入国家/地区，不包括中国。

2、本次许可项下合作药品的生产前，尚需完成相关技术交接；生产设施需经SRA（严格监管机构，包括国际人类用药技术要求协调理事会（ICH）成员、或ICH观察员及与ICH成员相关监管机构等）批准或经世界卫生组织预审合格。

3、本次许可项下合作药品在区域内的生产、销售等，须待相关主管机构批准（包括但不限于上市批准）后方可实施。公司于本次许可下生产的合作药品在区域内能否获得当地药品监管机构上市批准、于区域内的上市时间存在不确定性。

4、本次许可项下合作药品于区域内上市后的销售情况受（包括但不限于）新冠肺炎疫情发展、市场环境、销售渠道、生产及/或供应链能力等诸多因素影响，存在不确定性。截至本公告日，公司就合作药品尚无在手订单、亦未开展相关生产，本次许可对公司当期业绩无重大影响；根据协议，公司将按货物的实际成本（可通过第三方审计核实）加上合理的加价（待定）进行供应，鉴于该合作旨在促进Molnupiravir在全球范围内的可负担性获取，帮助105个低收入和中等收入国家使用Molnupiravir，该产品定价预计将低于原研产品或在其他中高收入国家的售价，具体价格及生产成本等暂无法确定，对未来的业绩影响尚无法预计。

5、根据公开信息，截至本公告日，于全球范围内，该药物仅获得英国药品和健康产品管理局（MHRA）的附条件上市批准、美国食品药品监督管理局（FDA）紧急使用授权（EUA）、日本厚生劳动省的紧急特例批准等。受限于

Molnupiravir研发时间以及临床数据量等因素的影响，Molnupiravir的临床进展及临床结果仍具有一定的不确定性，使用该药物可能会发生未曾报告过的严重不良事件或非预期的不良事件。

特此公告。

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

董事会

2022年1月21日