

浙江九洲药业股份有限公司 关于媒体报道情况说明的公告

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：

● 本次许可内容：

MPP（“药品专利池组织”）授予浙江九洲药业股份有限公司（以下简称“九洲药业”、“公司”）使用相关专利和专有技术生产在研新冠治疗口服药物 PAXLOVID™（Nirmatrelvir 和 Ritonavir）中 Nirmatrelvir（奈玛特韦）的仿制药原料药（以下简称“合作药物”），并在区域内（印度、印度尼西亚、埃及等 95 个中低收入国家或公共采购机构）商业化合作药物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，且仅限 Nirmatrelvir（奈玛特韦）的仿制药原料药；获许可区域为印度、印度尼西亚、埃及等 95 个中低收入国家或公共采购机构，不包括中国。

2、本次许可项下合作药物在商业化生产前，尚需完成相关技术交接且生产设施需经 SRA 批准（Stringent Regulatory Authority，即“规范市场药政当局”，主要包含 ICH 成员、ICH 观察员和 ICH 互认协议机构）或通过 WHO（World Health Organization，世界卫生组织）PQ 认证。

3、本次许可项下合作药物的生产、在区域内销售等，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。公司基于本次许可所生产的合作药物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物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、生产及供应链能力、市场竞争环境、销售渠道等诸多因素影响，存在不确定性。截至本公告日，公司就合作药物尚无在手订单。

产品将按实际成本（可通过第三方审计核实）加上合理加价（经协商）进行

供应。截至本公告日，本次许可项下合作药物的特许权使用费、具体成本和定价等暂无法确定。鉴于本次许可旨在帮助 95 个中低收入国家可负担地获取合作药物，相关定价预计将低于公司在其他中高收入国家的售价。综上，本次许可对公司本年度及未来年度利润和收入尚无法预计。

5、根据公开信息，截至本公告日，于全球范围内，PAXLOVID™相继获得（其中主要包括）美国食品药品监督管理局（美国 FDA）的紧急使用授权（EUA）、欧洲药品管理局（EMA）的有条件批准、日本厚生劳动省的紧急特例批准、中国国家药品监督管理局的应急附条件批准等。截至本公告日，PAXLOVID™的临床数据仍有限，使用 PAXLOVID™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，MPP 发布公告及相关媒体报道称，MPP 向包括九洲药业在内的 35 家药企授权生产新冠治疗口服药物 PAXLOVID™的仿制药。

二、相关情况核实

公司与 MPP 签署的《分许可协议》主要内容如下：

1、许可内容

基于 Pfizer-MPP 协议，MPP 授予浙江九洲药业股份有限公司（以下简称“九洲药业”、“公司”）使用相关专利和专有技术生产在研新冠治疗口服药物 PAXLOVID™（Nirmatrelvir 和 Ritonavir）中 Nirmatrelvir（奈玛特韦）的仿制药原料药（以下简称“合作药物”），并在区域内（印度、印度尼西亚、埃及等 95 个中低收入国家或公共采购机构）商业化合作药物及相关权利的非独家许可。

本次许可项下合作药物在商业化生产前，尚需完成相关技术交接且生产设施需经 SRA 批准或通过 WHO PQ 认证。

2、产品价格

实际成本（可通过第三方审计核实）加上合理加价（经协商）。

3、其他

MPP 有权依据《分许可协议》终止本次分许可。

4、适用法律与争议解决

双方如发生争议无法协商解决的，则可通过仲裁方式解决。仲裁地应为美国纽约。美国纽约法院具有专属管辖权。

三、PAXLOVID™的基本情况

PAXLOVID™是一款由辉瑞公司开发的口服小分子新冠病毒治疗药物，用于治疗成人伴有进展为重症高风险因素的轻至中度新型冠状病毒肺炎患者。

截至本公告日，于全球范围内，PAXLOVID™相继获得（其中主要包括）美国食品药品监督管理局（美国 FDA）的紧急使用授权（EUA）、欧洲药品管理局（EMA）的有条件批准、日本厚生劳动省的紧急特例批准、中国国家药品监督管理局的应急附条件批准等。

根据 MPP 官网（<https://medicinespatentpool.org/>）公布的信息，包括九州药业在内，MPP 目前已向全球 35 家药企授予非独家的生产、商业化以及相关权利的许可，以向全球 95 个中低收入国家供应 PAXLOVID™。

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，致力于增加中低收入国家/地区获得药品的机会。

五、对公司影响

截至本公告日，本次许可项下合作药物的特许权使用费、具体成本和定价等暂无法确定。本次许可对公司本年度及未来年度利润和收入尚无法预计。本次公司获得 MPP 的授权许可，旨在帮助 95 个中低收入国家可负担地获取合作药物，公司将秉承“关爱生命，维护健康”的使命，凭借丰富的药品生产、出口经验，助力全球抗疫事业。

六、风险提示

1、本次许可为非独家许可，且仅限 Nirmatrelvir（奈玛特韦）的仿制药原料药；获许可区域为印度、印度尼西亚、埃及等 95 个中低收入国家或公共采购机

构，不包括中国。

2、本次许可项下合作药物在商业化生产前，尚需完成相关技术交接且生产设施需经 SRA 批准（Stringent Regulatory Authority，即“规范市场药政当局”，主要包含 ICH 成员、ICH 观察员和 ICH 互认协议机构）或通过 WHO（World Health Organization，世界卫生组织）PQ 认证。

3、本次许可项下合作药物的生产、在区域内销售等，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。公司基于本次许可所生产的合作药物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物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、生产及供应链能力、市场竞争环境、销售渠道等诸多因素影响，存在不确定性。截至本公告日，公司就合作药物尚无在手订单。

产品将按实际成本（可通过第三方审计核实）加上合理加价（经协商）进行供应。截至本公告日，本次许可项下合作药物的特许权使用费、具体成本和定价等暂无法确定。鉴于本次许可旨在帮助 95 个中低收入国家可负担地获取合作药物，相关定价预计将低于公司在其他中高收入国家的售价。综上，本次许可对公司本年度及未来年度利润和收入尚无法预计。

5、根据公开信息，截至本公告日，于全球范围内，PAXLOVID™相继获得（其中主要包括）美国食品药品监督管理局（美国 FDA）的紧急使用授权（EUA）、欧洲药品管理局（EMA）的有条件批准、日本厚生劳动省的紧急特例批准、中国国家药品监督管理局的应急附条件批准等。截至本公告日，PAXLOVID™的临床数据仍有限，使用 PAXLOVID™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。

公司指定信息披露媒体为《上海证券报》和上海证券交易所网站（www.sse.com.cn），公司所有信息均以在上述指定媒体刊登的公告为准，敬请广大投资者注意风险。

特此公告。

浙江九洲药业股份有限公司

董事会

2022年3月21日