

**上海医药集团股份有限公司**  
**关于与平安盐野义签订进口分销协议及战略合作框架协议**  
**的自愿性公告**

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：**

- **交易概述：**上海医药集团股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）全资子公司上海控股有限公司（以下简称“上药控股”）与平安盐野义就抗新冠病毒口服药物Ensitreivir的进口品签订了《进口分销协议》，上药控股将作为Ensitreivir的进口品在中国大陆地区的独家的进口商和经销商；同时，上海医药与平安盐野义就更广泛的新药和仿制药产品在更深层面的合作层面签订了《战略合作框架协议》。

- **风险提示：**

抗新冠病毒口服药物Ensitreivir在中国大陆地区目前处于开始向NMPA提交新药上市许可申请阶段，后续是否需要进行中国大陆地区临床试验存在不确定性，后续审批结果及获批时间尚存在不确定性；《进口分销协议》未约定上药控股进口和经销Ensitreivir的具体数量和价格，双方后续将根据实际情况签订采购订单加以明确，《进口分销协议》的签订不对Ensitreivir的销量做任何保证。产品的最终使用及销售情况受疫情防控等因素影响，存在较大不确定性，且预计相关业务规模占公司整体业务量比重较小，对公司近期经营业绩无重大影响。

《战略合作框架协议》的签订不代表上海医药与平安盐野义就任何业务达成了实质合作。如双方就任何业务达成了实质合作的，双方应就该业务另行签订最终协议以明确具体的条款和条件。

2022年12月23日,上海医药全资子公司上药控股在上海与平安盐野义有限公司(以下简称“平安盐野义”)就抗新冠病毒口服药物Ensitrelvir的进口品(研发代号,S-217622;以下简称“Ensitrelvir”)签订了《进口分销协议》;同时,上海医药与平安盐野义就更广泛的新药和仿制药产品在更深远的合作层面签订了《战略合作框架协议》。

Ensitrelvir 是口服小分子抗病毒药物最初由平安盐野义母公司日本盐野义制药株式会社和北海道大学共同研发;通过选择性地阻碍 3CL 蛋白酶从而达到抑制 SARS-CoV-2(新冠病毒)增殖的效果。日本盐野义制药会社于 2022 年 9 月公布了其于日本进行的 Ensitrelvir 的 2/3 期临床试验中 3 期临床试验部分的试验结果,该临床试验收录的受试者绝大多数已接种疫苗,根据其官网于 2022 年 9 月 28 日公告(<https://www.shionogi.com/global/en/news/2022/09/20220928.html>)的试验结果显示(此处节选引用):“对于轻中症患者而言,Ensitrelvir 可以明显缩短 COVID-19 奥密克戎毒株特有的 5 种症状恢复所需的时间(恢复到感染前所需的时间),达到相应主要临床终点;Ensitrelvir 可显著下降感染者体内病毒载量,达到相应次要临床终点。”

Ensitrelvir 已于 2022 年 11 月 22 日在日本依据日本厚生劳动省的紧急批准制度(《医药品医疗器械法》第 14 条 2-2)获得了生产销售许可,批准其用于治疗“SARS-CoV-2 感染症”(新冠病毒感染)。

截至本公告披露日,平安盐野义正就 Ensitrelvir 开始向中国国家药品监督管理局药品审评中心(Center for Drug Evaluation,以下简称“CDE”)提交新药上市许可申请的准备资料;在正式提交新药上市许可申请前,本公司已就本治疗药物向 CDE 提交沟通交流会议申请,以促进本品将来的新药上市许可申请进程;鉴于新冠特效治疗药物的特殊性和产品研发自身的复杂性,目前,Ensitrelvir 是否可依据当下已得的研发数据直接获得 CDE 的紧急使用授权从而上市、Ensitrelvir 是否还需要在中国大陆补充临床数据、Ensitrelvir 是否会遵循惯常的上市许可而上市或遵循特殊的审批程序和流程等问题尚存不确定性。

## 一、协议签订的基本情况

### (一) 交易对方的基本情况

**平安盐野义有限公司**

**法定代表人：**YOSHIDA TATSUMORI

**类型：**有限责任公司（港澳台投资、非独资）

**统一社会信用代码：**91310000MA1FL7JW98

**注册资本：**294,117.647万人民币

**成立日期：**2020年11月18日

**注册地址：**上海市徐汇区凯滨路199号第6层602室

**经营范围：**

许可项目：药品批发；货物进出口；技术进出口。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

一般项目：（一）在国家允许外商投资的领域依法进行投资；（二）受其所投资企业的书面委托（经董事会一致通过），向其所投资企业提供下列服务：1、协助或代理其所投资的企业从国内外采购该企业自用的机器设备、办公设备和生产所需的原材料、元器件、零部件和在国内外销售其所投资企业生产的产品，并提供售后服务；2、在外汇管理部门的同意和监督下，在其所投资企业之间平衡外汇；3、为其所投资企业提供产品生产、销售和市场开发过程中的技术支持、员工培训、企业内部人事管理等服务；4、协助其所投资企业寻求贷款及提供担保；

（三）在中国境内设立科研开发中心或部门，从事新产品及高新技术的研究开发及测试，转让及授权应用其研究开发成果，并提供相应的技术服务；为其所投资企业的产品经销商、代理商以及与投资性公司、其母公司或其关联公司签有技术转让协议的国内公司、企业提供相关的技术培训；（四）为其投资者提供咨询服务，为其关联公司提供与其投资有关的市场信息、投资政策等咨询服务；（五）承接母公司和关联公司以及境外公司的服务外包业务；（六）日用品、机械设备、办公设备、第一类医疗器械、化工产品（不含许可类化工产品）的销售及佣金代理（拍卖品除外）并提供相关的配套服务；（七）市场营销策划；商务信息咨询（金融信息除外）；企业管理咨询；（八）国内货物运输代理；（九）医疗器械经营性租赁；（十）卫生用品和一次性使用医疗用品销售；（十一）从事医药科技（除人体干细胞、基因诊断与治理技术开发和应用）、信息技术领域内的技术开发、

技术转让、技术服务、技术咨询、技术推广、技术交流。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

**主要股东：**日本盐野义制药株式会社

日本盐野义制药株式会社创建于1878年，拥有丰富的药品研发、生产及销售经验，在日本制药领域处于领先地位，其抗感染、中枢神经系统疾病等相关药物拥有较高知名度和美誉度。

**关联关系说明：**公司与交易对方不存在关联关系。

**主要财务数据：**

单位：百万日元

财务指标	2021财政年度
总资产	1,150,601
净资产	993,285
营业收入	335,138
净利润	114,185

履约能力分析：经查询，平安盐野义不属于失信被执行人，具备良好的资信及履约能力。

## （二）审议程序

本次签订协议事项不构成《上海证券交易所股票上市规则》规定的关联交易，不属于重大事项，无需提交董事会和股东大会审议。

## 二、协议的主要内容

### （一）《进口分销协议》

上海医药全资子公司上药控股与平安盐野义就后者母公司日本盐野义制药株式会社和北海道大学共同研发的抗新冠病毒口服药物Ensitrelvir签订《进口分销协议》，有效期2年，除发出书面终止通知外，到期自动延续12个月。

《进口分销协议》约定平安盐野义将指定上药控股作为Ensitrelvir在中国大陆地区的独家进口商和经销商，同时双方将就该产品中国地区的上市展开系列合作，以期尽早实现Ensitrelvir在中国大陆市场的获批上市和稳定的商业化供应。

为保证协议顺利履行，平安盐野义承担产品注册及保证产品质量义务；上药控股保证其作为独家经销商和进口商资质的适当性，保证按照监管部门的质量要求及平安盐野义合理的指示进口、储存、保管、处理、分销和销售产品，并履行其他适当义务。

## （二）《战略合作框架协议》

根据《战略合作框架协议》的约定，上海医药与平安盐野义将同时在中国大陆范围内就新药和仿制药产品上加强展开战略合作，合作范围包括但不限于相关产品的进口、分销、中国本土化生产、以及相关仿制药营销网络的拓展和市场占有率的提升。

## 三、对公司的影响及风险提示

抗新冠病毒口服药物Ensitrelvir在中国大陆地区目前处于开始向NMPA提交新药上市许可申请阶段，后续是否需要进行中国大陆地区临床试验存在不确定性，后续审批结果及获批时间尚存在不确定性；《进口分销协议》未约定上药控股进口和经销Ensitrelvir的具体数量和价格，双方后续将根据实际情况签订采购订单加以明确，《进口分销协议》的签订不对Ensitrelvir的销量做任何保证。产品的最终使用及销售情况受疫情防控等因素影响，存在较大不确定性，且预计相关业务规模占公司整体业务量比重较小，对公司近期经营业绩无重大影响。

《战略合作框架协议》的签订不代表上海医药与平安盐野义就任何业务达成了实质合作。如双方就任何业务达成了实质合作的，双方应就该业务另行签订最终协议以明确具体的条款和条件。

协议的签订及执行属公司日常经营行为，不会对公司业务的独立性造成影响，公司主要业务不会因此类交易而对协议对方形成依赖。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司  
董事会

二零二二年十二月二十四日