

## **西藏诺迪康药业股份有限公司**

### **关于合作项目获得药品临床批件的公告**

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。

● **特别风险提示：**

1、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，该疫苗是否能够在国内获批上市具有不确定性。

截至本公告日，本次合作涉及的斯微生物基于其 mRNA 技术平台研发的新冠疫苗产品，已获得《药物临床试验批件》，将按计划开展临床试验。根据疫苗研发经验，临床试验研究存在一定风险。临床试验进展及结果受到（包括但不限于）试验方案、受试者招募情况、疫情发展等因素影响，并可能因临床试验的安全性和/或有效性等问题而终止，存在不确定性。

2、疫苗上市后的销售情况亦受（包括但不限于）疫情发展、市场环境、销售渠道等诸多因素影响，该产品在区域内的销售情况存在不确定性。

3、该产品为预防性疫苗，根据该类型疫苗的接种实践，其防疫效果可能因人体的个体差异而有所不同，有少数接种者可能会发生不良反应。

4、按照协议，我公司将根据注册里程碑分阶段向斯微生物支付款项，同时承担临床费用。初步预计，可能会产生较大的临床费用。如果研发失败，已支付给斯微生物的资金、相关临床费用存在无法收回的风险，可能会对公司经营产生重大不利影响。

5、我公司与斯微生物合作研发，仅获得相关疫苗的全球独家开发、生产、使用及商业化权利，公司不成为相关疫苗的权益所有人。本次合作涉及的预防性疫苗产品在中国已获得《药物临床试验批件》，公司将按计划启动临床试验工作；海外相关工作尚未启动，海外申报、注册、审评、产品上市需遵照当地的法律法规要求，存在不确定性。

本公司于 2020 年 6 月 16 日披露了关于与斯微（上海）生物科技有限公司（以下简称“斯微生物”）独家战略合作事项：本公司与斯微生物合作研发，获得相关疫苗的全球独家开发、生产、使用及商业化权利，公司不成为相关疫苗的权益所有人。（具体内容详见公司于 2020 年 6 月 16 日发布在《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》及上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的相关公告。）

本公司于 2021 年 1 月 4 日获悉，斯微生物收到了国家药品监督管理局核准签发的 mRNA 新型冠状病毒肺炎疫苗的《药物临床试验批件》，现将相关信息公告如下：

### 一、临床批件基本情况

- 1、药品名称：mRNA 新型冠状病毒肺炎疫苗
- 2、英文名/拉丁名：COVID-19-mRNA Vaccine
- 3、剂型：注射剂
- 4、申请事项：临床试验
- 5、规格：0.5ml/瓶(100 μg)
- 6、注册分类：预防用生物制品
- 7、注册申请人：斯微（上海）生物科技有限公司

### 二、该疫苗研发及其他相关情况

针对本次新型冠状病毒肺炎，斯微生物于 2020 年 1 月紧急启动新冠 mRNA 疫苗研发项目，并完成了所有候选疫苗的药效学研究。目前，该疫苗在国内已获得临床批件，将按计划开展临床试验；海外相关工作尚未启动，海外申报、注册、审评、产品上市需遵照当地的法律法规要求。

按照协议安排，公司已于协议签署后支付了预付款 3500 万人民币（含税）；本次获得《药物临床试验批件》后，需向斯微生物支付相应里程碑款 3500 万人民币（含税）。

### 三、风险提示

1、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，该疫苗是否能够在国内获批上市具有不确定性。

截至本公告日，本次合作涉及的斯微生物基于其 mRNA 技术平台研发的新冠疫苗产品，已获得《药物临床试验批件》，将按计划开展临床试验。根据疫苗研发经验，临床试验研究存在一定风险。临床试验进展及结果受到（包括但不限于）试验方案、受试者招募情况、疫情发

展等因素影响，并可能因临床试验的安全性和/或有效性等问题而终止，存在不确定性。

2、疫苗上市后的销售情况亦受（包括但不限于）疫情发展、市场环境、销售渠道等诸多因素影响，该产品在区域内的销售情况存在不确定性。

3、该产品为预防性疫苗，根据该类型疫苗的接种实践，其防疫效果可能因人体的个体差异而有所不同，有少数接种者可能会发生不良反应。

4、按照协议，我公司将根据注册里程碑分阶段向斯微生物支付款项，同时承担临床费用。初步预计，可能会产生较大的临床费用。如果研发失败，已支付给斯微生物的资金、相关临床费用存在无法收回的风险，可能会对公司经营产生重大不利影响。

5、我公司与斯微生物合作研发，仅获得相关疫苗的全球独家开发、生产、使用及商业化权利，公司不成为相关疫苗的权益所有人。本次合作涉及的预防性疫苗产品在中国已获得《药物临床试验批件》，公司将按计划启动临床试验工作；海外相关工作尚未启动，海外申报、注册、审评、产品上市需遵照当地的法律法规要求，存在不确定性。

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。

西藏诺迪康药业股份有限公司

2021年1月5日