

证券代码：300841

证券简称：康华生物

公告编号：2024-006

成都康华生物制品股份有限公司

关于与 HilleVax 签署重组六价诺如病毒疫苗许可协议的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

成都康华生物制品股份有限公司（以下简称“公司”）与 HilleVax, Inc（以下简称“HilleVax”）签署《独家许可协议》（以下简称“协议”），公司授权 HilleVax 在除中国地区（包括中国大陆、香港、澳门、台湾）以外的全球范围内对重组六价诺如病毒疫苗及其衍生物进行开发、生产与商业化，协议首付款 1,500 万美元。

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二届董事会第十七次会议审议通过，无需提交公司股东大会审议。

一、交易对方的基本情况

- 名称：HilleVax, Inc.
- 企业性质：私人企业
- 注册地：美国特拉华州
- 主营业务：开发和商业化新型疫苗
- 成立时间：2020-03-25
- HilleVax 简介

HilleVax 是一家专注于开发和商业化新型疫苗的生物制药公司，于 2022 年 4 月 29 日在纳斯达克上市。HilleVax 的初始项目 HIL-214 是一种基于病毒样颗粒(VLP)的候选疫苗，用于预防诺如病毒感染引起的中至重度急性肠胃炎(AGE)，现在美国处于二期临床试验阶段。

二、许可标的基本情况

（一）许可标的的名称及用途

根据协议，公司许可 HilleVax 对重组六价诺如病毒疫苗及其衍生物进行开发、生产与商业化。

公司重组六价诺如病毒疫苗是采用基因工程技术构建的基于病毒样颗粒（VLPs）的创新型疫苗，适用于预防诺如病毒感染及其引起的急性肠胃炎，理论上可以预防 90%以上的诺如病毒感染及其引起的急性肠胃炎。

（二）权属状况说明

公司合法拥有与本次许可标的相关的专利及技术，不存在权属争议，也不存在任何有损权属状况的抵押或其他产权负担。

（三）许可标的运营情况

公司重组六价诺如病毒疫苗已于 2023 年 2 月取得澳大利亚临床试验许可，并于 2023 年 9 月取得美国临床试验许可。截至本公告披露日，公司重组六价诺如病毒疫苗在中国大陆地区尚未取得临床试验许可。

（四）国内外同类产品的研发情况

目前全球尚未有诺如病毒疫苗上市，进入临床阶段的诺如病毒疫苗研发情况如下：

在研品种	研发企业	研发进展
二价 VLP 疫苗（杆状病毒）	HilleVax	□b 期
重组腺病毒载体口服疫苗	Vaxart	I 期
二价 VLP 疫苗	Icon Genetics Gmb	II 期
3 价 mRNA-1403	Moderna	I 期
5 价 mRNA-1405	Moderna	I 期
二价 VLP 疫苗（汉逊酵母）	兰州生物制品研究所	□期
四价重组 VLP 疫苗（毕赤酵母）	安徽智飞龙科马生物制药有限公司	□期
四价疫苗（汉逊酵母）	远大赛威信	取得临床试验许可

数据来源：中国食品药品监督管理局及相关公司网站。

三、协议的主要内容

许可人：成都康华生物制品股份有限公司

被许可人：HilleVax, Inc.

（一）许可内容

公司将自主研发的重组六价诺如病毒疫苗（含诺如病毒基因型 GI.1、GII.2、

GII.3、GII.4、GII.6 和 GII.17 的病毒样颗粒)及其衍生物(以下简称“许可标的”)有偿许可给 HilleVax, HilleVax 将获得许可标的在除中国地区(包括中国大陆、香港、澳门、台湾)以外的全球范围内(以下简称“经营区域”)开发、生产和商业化的独家权利,并可授予分许可。

(二) 财务条款

根据协议,公司有望获得最高合计 2.705 亿美元的价款,并获得实际年净销售额个位数百分比的特许权使用费。主要内容如下:

1、首付款

完成协议签署与许可标的相关必要授权转让后, HilleVax 将向公司一次性支付 1,500 万美元的首付款。

2、开发里程碑

HilleVax 将根据许可标的相应的开发里程碑事件向公司累计支付不超过 10,050 万美元。

3、销售里程碑

HilleVax 将根据许可标的相应的销售里程碑事件向公司累计支付不超过 15,500 万美元。

4、特许权使用费

HilleVax 将向公司支付经营区域内许可标的实际年净销售额个位数百分比的特许权使用费。

(三) 联合督导委员会

公司与 HilleVax 将成立联合督导委员会,监督和协调许可标的在经营区域的使用、开发和商业化。

(四) 开发

HilleVax 全权负责在经营区域内开发许可标的,将尽商业上的合理努力在经营区域内开发并获得相应的监管批准。

(五) 商业化

HilleVax 负责并控制许可标的在经营区域内的商业化活动。

(六) 生产与供货

公司向 HilleVax 或其指定者供应 I、II 期临床产品以支持其在经营区域内开

发许可标的产品，供应协议将另行签订。

协议期限内，HilleVax 唯一且排他性地拥有自行生产或指定其他方生产许可标的产品的权利，用于经营区域内的开发、商业化或其他用途。

（七）知识产权

公司与 HilleVax 共同拥有联合开发的知识产权。协议下的发明所有权的归属适用美国专利法。

（八）协议期限与终止

协议经交易双方签署后生效，至许可标的在经营区域内的所有的专利权期满时终止。双方可约定提前终止。

（九）适用法律

除协议部分条款特别约定外，本次交易适用新加坡法律约束并按其解释。

四、本次交易目的和对公司的影响

本次交易将有助于推进重组六价诺如病毒疫苗的海外研发进程，为全球患者提供优质的疫苗选择，有助于提升公司创新疫苗品牌价值。

根据协议，公司预计在 2024 年获得归属于母公司所有者的利润总额为 1,500 万美元（具体以期末经审计后的财务数据为准），后续里程碑付款金额、付款时点尚存在不确定性，本次交易对公司财务状况未来进一步的影响需根据后续获得的里程碑款项金额及时点预计。

五、风险提示

疫苗产品具有研发周期长、技术难度大、研发风险高等特点，同时结合外部环境因素的变化，许可标的的临床试验进程、结果以及能否顺利实现规模化生产、销售存在一定不确定性因素。同时，协议中所约定的里程碑款需要满足一定的条件，最终里程碑付款金额尚存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将密切关注本次许可事项的后续进展并及时履行信息披露义务。

六、备查文件

- 1、第二届董事会第十七次会议决议；
- 2、《独家许可协议》。

特此公告。

成都康华生物制品股份有限公司

董事会

2024年1月9日