

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2021-110

债券代码:123099

债券简称:普利转债

海南普利制药股份有限公司

关于与 Celsion 公司签订合作协议的公告

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

特别提示:

1. 合同的生效条件: 本合同自双方签字后生效。
2. 合同的风险及不确定性: 鉴于药物研发的复杂性、风险性和不确定性, 各研究阶段均具有风险性, 受让研究项目存在不能达到预期目标的风险。
3. 本项目合同签署、履行, 不构成关联交易, 合同履行对公司本年度经营成果无重大影响, 敬请广大投资者注意投资风险。

海南普利制药股份有限公司（以下简称“公司”或“普利制药”）于近日与美国生物制药 Celsion Corporation（以下简称“Celsion 公司”）签署了关于 DNA 疫苗的相关合作协议，双方本着“平等自愿、资源共享、优势互补、协同发展”的原则开展合作，普利制药将为 Celsion 公司生产 DNA 疫苗的临床批样品以及在该产品获得批准使用的商业批供货。

公司与 Celsion 已合作多年，并建立了成功的合作关系，本次合作是继第一次 DNA 新药项目合作之后，公司与 Celsion 公司的二次合作，表明公司的核酸药物制造能力获得了 Celsion 公司的充分认可。

一、协议对手方的基本情况

(一) 公司名称: Celsion Corporation

(二) CEO: Michael H.Tardugno

(三) 公司地址: 美国新泽西州的劳伦斯威尔市

Celsion Corporation 一家临床阶段的药品研发公司，专注于 DNA 免疫疗法和新一代疫苗，Celsion 公司于美国纳斯达克上市（股票代码: CLSN, NasdaqCM）。

公司与 Celsion Corporation 不存在关联关系。

二、协议的主要内容

(一) Celsion 公司同意普利制药作为 DNA 疫苗临床批样品的生产并在该产品商业化后提供商业化批次的供应。普利制药同意为 Celsion 公司生产此产品。

(二) 普利制药应根据产品规格为 Celsion 公司制造和供应 DNA 疫苗产品。

(三) Celsion 公司应向普利制药提供某些双方同意的有关 DNA 疫苗项目的技术文件和信息。

(四) 普利制药将按照质量标准和 cGMP 规范来生产产品。普利制药将按照产品技术要求和制造的 cGMP 要求对拟交付给 Celsion 公司的产品进行持续的质量控制和质量保证检验。

本协议为双方就开展合作事宜签署的框架性文件，未涉及具体交易金额，具体项目订单需另行签订。

三、本次合作对公司的影响

本次合作是双方合作的第二个质粒 DNA 新药项目，双方第一次合作项目是 GEN-1，其将编码 IL-12 的 DNA 质粒整合到一个独特的纳米颗粒输送系统中。GEN-1 免疫疗法目前跟化学疗法相结合，用于新诊断的卵巢癌患者，在进行 I/II 期临床试验，普利制药已成功的生产临床批样品，用于 Ovation 2 研究。

DNA 疫苗与 mRNA 疫苗同属于核酸疫苗，在业内称为“第三代疫苗技术”。DNA 疫苗的原理是将编码抗原蛋白质的 DNA 做成疫苗，输入人体并在体内表达抗原，诱导人体产生免疫应答，从而使接种者获得相应的免疫保护能力，具有研发生产快，免疫强，安全性较高，可在常温下长期保存的优点。

本次合作充分表明国际客户对公司制剂国际化生产领域、研发技术、质量等方面的高度认可，公司在核酸药物领域已有专业制造能力。

四、风险提示

公司高度重视药品研发、生产，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发投入大，产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后

续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

五、备查文件

(一) 合作协议

特此公告。

海南普利制药股份有限公司

董 事 会

2021 年 9 月 22 日