

浙江九洲药业股份有限公司

关于与山东绿叶制药有限公司

签订原料药委托加工合作框架协议的公告

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：

● 履约的重大风险及不确定性：《ROT 原料药委托加工合作框架协议》（以下简称“《框架协议》”）为双方签署的原则性协议，所涉及事项将由双方根据《框架协议》确定的原则和相关规定另行签署具体协议或合同。具体协议或合同的签署及落实存在不确定性。

● 对上市公司当年业绩的影响：《框架协议》对浙江九洲药业股份有限公司（以下简称“九洲药业”或“公司”）本年度经营业绩不构成重大影响。

一、协议签订的基本情况

（一）合作方的基本情况

公司名称：山东绿叶制药有限公司（以下简称“绿叶制药”）

公司类型：有限责任公司（外商投资企业法人独资）

法定代表人：刘殿波

注册资本：117,180 万人民币

主营业务：生产、加工原料药（七叶皂苷钠、蒙脱石、辣椒碱、泛酸钠、甘氨酸双唑钠、水杨酸二乙胺），药用辅料、片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、冻干粉针剂、凝胶剂、小容量注射剂、散剂（有效期限以许可证为准）。药品及医疗器械的技术开发、技术服务；本公司产品的销售，货物及技术的进出口业务。（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）

绿叶制药是集药品研发、制造和销售为一体的综合性制药企业，多年来致力

于新制剂的研发，现已有多个创新制剂及创新药在海外进行不同阶段的临床研究，并取得突破性进展，综合实力位居中国医药行业前列。

绿叶制药系绿叶制药集团（股票代码：02186.HK）子公司，与公司不存在关联关系。截止 2016 年 12 月 31 日，绿叶制药集团总资产 92.06 亿元，净资产 65.62 亿元，负债 26.44 亿元，主营收入 29.18 亿元。

（二）协议签署的时间、地点、方式。

公司与绿叶制药于 2017 年 5 月 2 日在台州签订了《ROT 原料药委托加工合作框架协议》。

（三）签订协议已履行的审议决策程序

本协议未构成关联交易，未构成重大资产重组，为双方原则性约定不涉及具体金额，根据《上海证券交易所股票上市规则》及《公司章程》的规定，无需提交董事会或股东大会审议。

二、框架合作协议的主要内容

（一）合作的背景与目标

1、2016 年 5 月，国务院办公厅印发《药品上市许可持有人制度试点方案》，药品上市许可持有人制度试点正式展开。在药品上市许可持有人制度以及仿制药质量和疗效一致性评价制度改革的大背景下，九洲药业和绿叶制药基于良好的信任和双方长远发展战略上的考虑，本着平等互利、共同发展的原则，于 2017 年 4 月签订《战略合作协议》，拟在新药原料药定制加工生产、药品合作开发等方面建立战略合作关系：

（1）原料药定制加工生产：九洲药业为绿叶制药提供新药和高端仿制药所需原料药的定制加工服务，并将作为绿叶制药的首选供应商。

（2）药品合作开发：双方在原有项目合作的基础上，优势互补建立紧密配合的药物合作开发关系。定期沟通计划立项的项目信息，拟通过合作开发、技术服务，委托生产等多种方式进行合作，双方承诺互为优先合作伙伴，具体合作条款双方将另行协商确定。

2、九洲药业与绿叶制药在上述《战略合作协议》签订的基础上，于 2017 年 5 月 2 日签订了《ROT 原料药委托加工合作框架协议》，进一步细化新药原料药合作项目，拟在《框架协议》下的新药原料药的工艺验证、产品生产以及新药上市申请（以下简称“NDA”）等阶段开展深入合作。

（二）《ROT 原料药委托加工合作框架协议》主要情况

委托方（甲方）：山东绿叶制药有限公司

受托方（乙方）：浙江九洲药业股份有限公司

（1）主要内容、合作模式：

在甲方提供已有新药原料药各项资料的基础上，甲方委托乙方进行该原料药的生产，并提供相关资料、配合甲方完成注册申报、现场检查等相关工作（以下简称“该项目”）。

（2）交易双方的主要权利与义务：

①甲方主要权利和义务：

甲方权利：甲方有权取得生产过程中的各项资料与记录；在本协议及后续协议履行过程中所取得的成果所有权及相关知识产权（包括但不限于专利、著作权）均归甲方所有。

甲方义务：甲方应向乙方提供协议项下产品的各项信息。同时，甲方应保证提供资料的可追溯性，以及本协议的目的及研发成果的合法性，不会侵犯任何第三方的知识产权等。

②乙方主要权利和义务：

乙方权利：自甲方该新药项目首个国家批准上市之日起，由双方每隔 3 年协商一次以确定该供货期内原料药预估的采购量及委托加工价格，按照商定价格甲方原料药需求数量的 80% 以上需从乙方采购，甲乙双方不得随意涨价或压价。后续如果各国药监部门经过审评，要求增加质量控制项目或提高质量标准，乙方不能单方提高供货价格。

乙方义务：乙方应根据协议约定负责分阶段完成甲方委托的工作，并承诺所负责生产的原料药符合 ICH、欧美、日本、中国等国对原料药质量标准、GMP 管理、药品注册等相关规定。

（3）协议的生效条件、生效时间

本协议自双方或双方法定代表人或其授权代表人签字并加盖单位公章或合同专用章之日起生效。本协议的变更必须由双方协商一致，并以书面形式确定。

（4）违约责任及适用法律

①违约责任：因乙方原因导致协议技术目标无法实现的，甲方有权单方解除本协议，并不承担任何违约及赔偿责任，因乙方违约给甲方造成的损失，乙方应

承担损害赔偿责任。协议解除或者终止后 20 日内，乙方应将所有阶段性成果（包括但不限于生产样品、技术资料等）提交给甲方。

②适用法律：本协议适用中华人民共和国法律并根据中华人民共和国法律解释。因本协议的履行而发生的争议，由双方协商解决，如不能通过协商解决，任何一方可向九洲药业所在地法院提起诉讼解决。

三、对上市公司的影响

本《框架协议》为双方基于自身的战略规划签署的框架性协议，是双方今后签订具体合作合同的基础。本次合作是双方《战略合作协议》原则的进一步细化，有利于双方在新药和高端仿制药定制加工生产、药品合作开发、先进制造理念、电子化质量管理，官方现场检查经验、参与国内法规政策的制定等方面实现优势互补，建立双赢、可持续发展的战略合作伙伴关系，通过多个具体项目的实施，帮助双方赢得市场和创造更大的商业价值。

本《框架协议》的签订有助于公司在 MAH 制度下开拓国内创新药合同定制业务，对公司新药和高端仿制药的原料药合同定制业务的发展具有积极影响。

本《框架协议》为双方原则性约定不涉及具体金额，对公司本年度经营业绩不产生重大影响，

四、重大风险提示

本《框架协议》仅为双方原料药委托加工合作的框架协议，所涉及事项将由双方根据协议确定的原则和相关规定另行签署具体协议或合同。具体协议或合同的签署及落实存在不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

五、备查文件

《战略合作协议》

《ROT 原料药委托加工合作框架协议》

特此公告。

浙江九洲药业股份有限公司

董事会

二〇一七年五月五日