

科兴生物制药股份有限公司

关于与海昶生物签署药品合作协议公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

- 科兴生物制药股份有限公司（以下简称“公司”或“科兴制药”）与浙江海昶生物医药技术有限公司（以下简称“海昶生物”）签署了《药品合作协议》（以下简称“本协议”），海昶生物将其研发产品管线中研发代号为 HC007 的除美国市场外商业化权益转让给公司，双方拟就 HC007 的合作开发、商业化、技术转移、产业化及持证权益转移开展合作。科兴制药根据具体合作的研发及商业化、产业化和持证权益转让进度向海昶生物支付累计不超过 7,000 万人民币的签约金和里程碑金；同时按双方约定的条件及方式向海昶生物支付销售权利金。
- 本合作协议经双方签章并依法履行完毕内部决策程序后生效，协议有效期 20 年，到期后自动续约 20 年。
- 为实现协议目的，科兴制药拟搭建满足 HC007 药品注册及商业批量要求的生产场地及生产线，预计总投资金额不超过人民币 1.7 亿元，后续根据实际情况再做调整，并按相关规定履行审议程序。
- 本次合作未构成关联交易，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。
- 本次交易实施不存在重大法律障碍，本协议的签订对公司年度经营业绩不构成重大影响。

一、合作协议签署情况

2021年4月25日，科兴制药召开第一届董事会第二十三次会议审议通过《关于与海昶生物签署药品合作协议的议案》，同意科兴制药与海昶生物就HC007的合作开发、商业化、技术转移及产业化进行合作，并最终实现科兴制药取得HC007的技术及其上市许

可。

本次签署合作协议无需提请公司股东大会批准，亦不构成关联交易。

二、HC007和交易对方基本信息

（一）HC007情况

HC007是一种广谱抗肿瘤药的复杂注射制剂仿制药，用于转移性乳腺癌等恶性肿瘤治疗，具备与新型免疫、靶向治疗联合用药潜力，项目处于研发阶段。

（二）交易对方情况

名称：浙江海昶生物医药技术有限公司

统一社会信用代码：913301100793470573

法定代表人：赵传璜

注册资本：2691.921600万人民币

类型：有限责任公司

成立日期：2013年10月25日

住所：浙江省杭州市钱塘新区下沙街道万晶湖畔中心西区2幢1109室

主要股东：上海玛珠生物科技有限公司、杭州齐众医药投资合伙企业（有限合伙）、国投（上海）科技成果转化创业投资基金企业（有限合伙）、赵小科、浙江昂利康制药股份有限公司。

经营范围：一般项目：生物化工产品技术研发；化妆品批发；第一类医疗器械生产；化工产品销售（不含许可类化工产品）；生物基材料技术研发；仪器仪表销售；电子产品销售；第二类医疗器械销售（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）。许可项目：药品进出口；化妆品生产；药品生产；保健食品生产；货物进出口；技术进出口；保健食品销售；药品批发；药品零售（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，具体经营项目以审批结果为准）。

海昶生物2020年年度的主要财务数据（未经审计）：

单位：元人民币

总资产	净资产	营业收入	净利润
206,817,904.86	172,637,193.18	8,893,555.97	-17,518,091.11

浙江海昶生物医药技术有限公司与公司不存在关联关系。

三、《药品合作协议》主要条款

（一）合作协议基本内容

科兴制药与海昶生物将就 HC007 在除美国以外的全部区域（以下简称“合作区域”）展开合作，合作内容包括 HC007 的共同研究开发、商业化、技术转移、产业化及持证权益转让等方面。双方将共建联合委员会，就合作过程中的产供销、药品研发、技术转移与改进等合作事宜进行联络、协商、监督等。科兴制药为 HC007 的后续研发活动提供资金支持，共同开展在合作区域内的全面合作。

协议合作范围包括以下几个环节：

1、合作开发及商业化

在合作区域内，海昶生物应按照协议约定的条件及条款授予科兴制药及/或其指定主体HC007的商业化权益，并在本协议签署后，海昶生物不得自行进行HC007的商业化，亦不得再授予除科兴制药及/或其指定主体外的任何第三方HC007的商业化权益或转移海昶生物持有的上市许可，除非系为实现本协议之目的且经得科兴制药的事先书面同意。

在中国大陆及欧盟地区，海昶生物负责HC007的上市注册；科兴制药负责除上市注册之外的商业化，海昶生物应予以合理、全面的帮助与支持。

在除欧盟以外的海外区域，科兴制药负责HC007的所有商业化，海昶生物应予以合理、全面的帮助与支持。

在科兴制药成为HC007的中国MAH（药品上市许可持有人）之前，为实现合作目的，依据中国大陆的医药法规政策，双方同意通过具有药品经营资质的合资公司进行HC007的经营活动。有关合资公司的设立、组建及双方的权利与义务等安排由双方另行协商签订补充协议。

2、技术转移及产业化

在合作区域内，海昶生物应按照协议约定的条件及条款授予科兴制药及/或其指定主体就HC007的技术转移及产业化进行特定排他性合作。

海昶生物应按照协议约定，在双方约定的生产场所进行HC007的技术转移，以实现产业化目标。在相应场地具备了量产符合中国大陆及欧盟规范的生产能力后，在符合法律规定的前提下，在合作区域内提交约定场地的商业化生产的上市申请。

为实现本协议之目的，科兴制药拟搭建满足HC007注册及商业批量要求的生产场地

及生产线，海昶生物应当就相关事项给予全面的协助。海昶生物负责将生产技术转移至公司指定场地，并负责完成技术转移相关的落地实施。

3、持证权益转移

在符合协议约定的条件及条款下，海昶生物应将中国大陆及欧盟内的HC007的上市许可持有人全部变更为科兴制药或科兴制药指定方。

（二）合同金额

海昶生物应按照协议约定的条件及条款开发 HC007、向科兴制药转移 HC007 技术并最终使科兴制药获得 HC007 的上市许可，科兴制药按照协议约定的条件及条款，采取分阶段支付的方式向海昶生物支付签约金和里程金合计人民币 7,000 万元。除此之外，科兴制药将按协议约定的条件及条款向海昶生物提取支付销售分成，即权利金。

1、签约金和里程金

科兴制药将根据 HC007 研发及商业化、产业化和持证权益转让进度向海昶生物支付累计不超过 7,000 万人民币的签约金和里程金。

2、销售权利金

协议合作期间，自 HC007 实现商业化后，科兴制药应按协议约定的条件及条款向海昶生物支付一定比例的销售净额或者销售额提成。

（三）生效条件

协议在满足下述全部条件后生效：（1）双方法定代表人或授权代表签字（或签章）并加盖公章；（2）双方依法履行完毕内部决策程序。

（四）合作期限

协议有效期 20 年，到期后自动续约 20 年，以此类推。为免疑义，续约后期限为本协议有效期的延长期限，不是另外起算的新期限。

（五）违约责任

若任何一方未履行其在协议项下的义务，或一方在协议项下的承诺严重失实或不准确或存在误导或违反承诺/保证，视为该方违约。除协议有特别约定之外，违约方向守约方承担继续履行、采取补救措施、赔偿守约方因此遭受的全部损失等违约责任。

四、本次合作对公司的影响

HC007 将丰富公司的抗肿瘤产品管线，并与自主研发、引入的品种形成产品组合，

满足更多患者需求，使公司成为抗肿瘤药物研发、生产、销售的专业公司，符合公司高品质生物药领导者的战略规划和长期发展需要，将推动公司产品、质量管理体系升级，并进一步强化公司在海内外市场的核心竞争力。

为实现协议目的，科兴制药拟搭建满足 HC007 药品注册及商业批量要求的生产场地及生产线，预计总投资金额不超过 1.7 亿元，后续根据实际情况再做调整，并按相关规定履行审议程序。本协议的签订对公司年度经营业绩不构成重大影响。

本次项目合作不影响公司业务的独立性，不存在因履行合同而影响公司业务正常运营的可能性，不存在损害公司或中小投资者利益的情形。

五、风险提示

（一）政策及审批风险

协议签订后，由于境内外法规政策、法律制度、商业环境、文化等差异，市场存在不可预测或者不可抗力等因素影响，最终能否在合作区域内取得上市批准、市场准入等尚存在不确定性。

（二）技术转移风险

HC007 是高难度注射制剂，制备工艺复杂，质量标准高，研发阶段工艺在一定程度上存在无法中试放大或不适于规模化生产的可能，存在无法达到预期的产品质量和收率的可能。

（三）产业化风险

HC007 是非终端灭菌复杂注射制剂，各国法规对该类产品有较为严格的监管要求，公司现有生产质量体系尚未通过欧盟的 cGMP 现场核查，取得欧盟的 cGMP 认证尚存在一定的不确定性。

本协议计划的生产场地和生产线投资总额人民币 1.7 亿元为公司初步拟定的投资总额，该投资将分期实施，实际投资总额根据项目的实施会有所调整。

（四）商业化风险

海昶生物在 HC007 上市前承担了大部分的产品开发及产业化的费用，本次交易后，公司将承担合作区域市场准入费用、商业化推广费用及其他费用。HC007 上市后，商业化推广能否取得预期效益，也存在不确定性。

此外协议中所约定支付的里程碑金需要满足一定的条件，最终付款金额尚存在一定的不确定性。

公司将持续跟进事项进展，并根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《公司章程》等法规条款及时履行披露义务。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

科兴制药股份有限公司董事会

2021年4月27日