

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2022-60 号

债券简称：海正定转

债券代码：110813

浙江海正药业股份有限公司

关于签订战略合作协议及委托生产框架协议的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

● **履约的重大风险及不确定性：**本次签订的《战略合作协议》属于协议双方基于合作意愿而达成的战略性、框架性约定，是对双方权利义务原则性的约定，战略合作方式不具有排他性。《委托生产框架协议》涉及的“代号 JT001 / VV116 片和 / 或原料药”（以下简称“VV116”）产品，浙江海正药业股份有限公司（以下简称“公司”）不享有其所有权，仅为受托生产企业，具体数量、价格、特殊要求等将基于委托生产框架协议另行签署商务合同，最终合同的签署及签署时间均存在不确定性，且相关生产线尚需办理药品委托生产注册批准后，方可正式接受委托。VV116 目前处于国际多中心的 III 期临床试验研究阶段，其用于治疗新型冠状病毒肺炎适应症尚未获得国家药监局批准，是否获批存在不确定性。

● **对上市公司业绩的影响：**上述协议的签署对公司 2022 年度及未来财务状况和经营成果的影响需视具体项目的推进和实施情况而定。敬请投资者注意投资风险。

一、协议签订的基本情况

2022 年 5 月 19 日，公司和上海旺实生物医药科技有限公司（以下简称“旺实生物”）签订了《战略合作协议》及《委托生产框架协议》，现将有关情况公告如下：

（一）交易对方的基本情况

- 1、名称：上海旺实生物医药科技有限公司
- 2、统一社会信用代码：91310000MA7FUT5T5L
- 3、注册资本：1,000万人民币
- 4、类型：其他有限责任公司
- 5、成立日期：2021-12-31
- 6、法定代表人：熊俊
- 7、注册地址：中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路780号3层N室
- 8、经营范围：许可项目：药品零售；药品批发；药品委托生产；药品生产；药品进出口。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；货物进出口；技术进出口。（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）

9、主要股东：上海君拓生物医药科技有限公司（以下简称“上海君拓”）和苏州旺山旺水生物医药有限公司各持有旺实生物50%股权，上海君拓并表旺实生物。上海君拓为上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“君实生物”）控股子公司，君实生物持有上海君拓68.125%股权。

10、主要财务指标：旺实生物非上市公司，其认为财务数据涉及商业秘密，无法提供。其母公司君实生物2021年度实现营业收入402,484.09万元，归属于上市公司股东的净利润-72,090.97万元；截至2021年末总资产1,103,491.11万元，归属于上市公司股东的净资产794,509.54万元。

旺实生物、上海君拓及君实生物与公司不存在关联关系。

（二）协议签署的时间、地点、方式

2022年5月19日，因疫情原因，经过友好协商，上述协议由公司与旺实生物于台州、上海两地通过网络方式完成签署。

（三）签订协议已履行的审议决策程序、审批或备案程序

上述协议为合作框架性协议，根据《上海证券交易所股票上市规则》、《公司章程》等相关规定，无需提交公司董事会或股东大会审议，无需履行相关审批或备案程序。

二、协议的主要内容

（一）战略合作协议（甲方：旺实生物；乙方：公司）

1、甲乙双方拟在小分子创新药 VV116 的产品加工、生产、国际注册、市场开发等领域建立战略合作关系,实现优势互补、互惠共赢、共同发展的战略目标。

本协议为框架协议,是双方今后长期合作的指导性文件,也是双方签订相关业务合同的基础;本协议旨在搭建战略合作框架,促使双方在合作框架内发挥各自优势,相互配合,共同发展。

甲乙双方的战略合作方式不具有排他性,不会改变各自的独立地位,甲乙双方以各自名义对外承担经营责任。

2、合作内容与合作方式

（1）委托加工

甲方委托乙方生产医药产品,乙方按照相关约定及 GMP 标准,建立产品相关的生产质量管理文件,进行分析方法验证,开展产品放大试验、临床研究用样品生产、工艺验证、商业化生产等研究。

（2）生产管理

乙方充分利用企业的设备优势和生产条件为甲方提供良好的产品生产环境,推动甲方技术成果转化落地。双方加强沟通生产管理方面的信息及经验,确保双方合作的产品在整个生产过程中得到高质量管理与管控。

（3）国际注册

针对双方合作产品,若涉及国际市场的注册,则乙方需根据甲方的指令需求提供国际化注册服务。

（4）市场开发

对于乙方存在优势的专业推广领域,甲方可与乙方探讨具体合作。

（5）合作项目

双方未来在多个领域合作,积极推动甲方创新研发产品落地,促进医学发展,使更多的患者受益。

（6）具体合作

根据本协议确定的合作原则,双方就各项目的实际内容另行商定合作细节,并签署相关协议。

3、本次战略合作期限

双方同意，本协议有效期为自本协议生效之日起八年。

4、争议解决

本协议适用中国法律。各方因履行本协议所产生的争议，应当友好协商解决，协商不成，任何一方均有权向甲方所在地有管辖权的人民法院提起诉讼解决。

5、本协议经双方法定代表人或授权代表签字并加盖公章后成立并生效。

(二) 委托生产框架协议（甲方：旺实生物；乙方：公司）

根据《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国药品管理法》等相关法律法规，甲方与乙方经平等自愿友好协商，拟就 VV116 合作事宜达成一致，特订立本协议，双方共同遵守。

1、合作方式

甲方为药品上市许可持有人，已充分知悉乙方现状，并确认乙方现状具备完成受托生产的能力及中国 GMP 和双方约定的 cGMP 规范要求（以下合称“GMP 标准”）。甲方将委托乙方生产该产品。具体数量和价格和特殊要求以双方基于本委托生产框架协议签署的具体合同（简称“商务合同”）为准。

2、双方权利义务

(1) 甲方作为药品上市许可持有人，拥有与药品上市许可相关的全部所有权利。

(2) 甲方应向乙方提供协议产品所需的物料和工艺、辅料等，并及时将订单信息告知乙方，或由甲方委托乙方代为采购。

(3) 甲方负责对乙方的生产条件、生产技术水平和质量状况进行审计及确认，如果符合甲方标准，则可根据本协议就具体合作事项签订商务合同。

(4) 乙方严格按照 GMP 标准及甲方制定的质量标准要求进行物料和工艺、辅料、包材的确认，合格后方可使用。

(5) 乙方应严格按甲方提供的处方、生产工艺及生产过程质量控制要求组织生产，不得随意变更，确保生产检验全过程符合 GMP 标准。

(6) 乙方严格按甲方提供的生产工艺进行生产和质量控制，严格生产过程管理和质量控制，保证生产及检验的数据完整性、真实性、规范性。

(7) 乙方不得将本协议项下的生产义务分包或转委托给第三方进行生产。未经甲方事先书面同意，乙方不得自行或委托任何第三方销售本协议产品。

3、合作期限

本协议有效期 5 年。有效期内，双方可签署多份商务合同。如协议到期而某一商务合同尚未履行完毕，则本框架协议条款应持续有效直至该商务合同终止。

三、对公司的影响

上述协议涉及的战略合作，有助于双方在产品研发、生产、销售等多个方面及相关领域拓展合作，提升公司业务发展空间，符合公司未来发展的需要，不存在损害公司及全体股东特别是中小股东利益的情形，协议的签署对公司 2022 年度及未来财务状况和经营成果的影响需视具体项目的推进和实施情况而定。

四、风险提示

1、上述协议为协议双方基于合作意愿而达成的战略性、框架性约定，是对双方权利义务原则性的约定，战略合作方式不具有排他性。

2、上述协议涉及的合作是基于公司战略发展的需要及对行业市场前景的判断，存在一定的市场风险和经营风险，对未来经营效益的实现会产生不确定性。

3、《委托加工框架协议》涉及的 VV116 产品，其上市许可持有人为旺实生物，公司仅为该产品的受托生产企业，不享有其所有权。该协议仅就 VV116 产品委托生产的合作原则达成框架协议，具体数量、价格、特殊要求等将基于委托生产框架协议另行签署商务合同，双方能否最终签署相应合同以及签署的时间均存在不确定性。

4、针对上述 VV116 产品委托加工事宜，相关片剂生产线已通过 GMP 符合性检查，后续尚需待该品种批准上市，并在办理药品委托生产注册批准后，方可正式接受药品委托生产工作。

5、VV116 正处于国际多中心的 III 期临床研究阶段，多项针对轻中度和中重度新型冠状病毒肺炎（以下简称“COVID-19”）患者的注册临床研究正在进行中。目前，VV116 已在乌兹别克斯坦获得批准用于中重度 COVID-19 患者的治疗。VV116 用于治疗新型冠状病毒肺炎适应症尚未获得国家药监局批准，是否获

批存在不确定性。本次合作可能受到宏观经济环境、行业政策、市场环境、管理运营等因素影响，合作未来所产生的效益存在不确定性。

6、本次签署的协议为战略合作协议，无需提交公司董事会或者股东大会审议。后续公司将根据相关事项的进展情况，按照《上海证券交易所股票上市规则》和《公司章程》等相关规定，履行必要的审批程序和信息披露义务。

敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

浙江海正药业股份有限公司董事会

二〇二二年五月二十日