

科兴生物制药股份有限公司

自愿批露关于签署抗新冠病毒小分子口服药 CDMO 技术服务及委托生产协议的公告

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:

1、深圳信立泰药业股份有限公司（以下简称“信立泰”）及信立泰全资子公司惠州信立泰药业有限公司（以下简称“惠州信立泰”）的相关生产线尚需办理药品委托生产注册批准，相关注册进度存在一定不确定性；

2、SHEN26 是深圳科兴药业有限公司所有、用于治疗新冠及其他病毒感染的抗病毒药物，截至目前已完成全部药学和非临床研究工作，但疫情后续发展存在不确定性，且随着新冠疫苗接种率的提升，筛选合格的受试者可能会受到影响，进而影响临床试验的进展，也可能存在研发失败、未能获得有关监管部门批准等风险；

3、目前国内存在多个处于不同研发阶段的抗新冠病毒小分子口服药，SHEN26 上市后市场竞争情况存在不确定性；

4、本次签署协议中 CDMO 技术服务费为人民币 888.26 万元，对公司年度经营业绩不存在重大影响；原料药、制剂的委托加工尚需 SHEN26 项目获得上市许可后方可生产，委托生产费用根据实际加工量支付，对公司近期经营业绩不存在重大影响。

一、合作协议签署的基本情况

为加快推进 SHEN26 项目，充分发挥各方资源优势，近日，科兴生物制药股份有限公司（以下简称“科兴制药”或“公司”）全资子公司深圳科兴药业有限公司（以下简称“深圳科兴”）与信立泰及惠州信立泰签署 CDMO 技术服务及委托生产协议，深圳科兴委托信立泰及惠州信立泰开展 SHEN26 项目药品 CDMO 技术服务（包括但不限于药品注册阶段的技术转移、临床样品生产等）及原料药、制剂的委托加工。

本次合作协议的签署不构成关联交易，无需提交公司董事会及股东大会审议批准。

二、交易对方基本信息

（一）交易对方概况

1、深圳信立泰药业股份有限公司

企业名称	深圳信立泰药业股份有限公司
类型	股份有限公司（中外合资、上市）
注册资本(万元)	111,481.6535
法定代表人	叶澄海
住所	深圳市福田区深南大道 6009 号车公庙绿景广场主楼 37 层
经营范围	货物及技术进出口业务(不含进口分销业务);自有物业租赁。药品的研发、技术转让、技术咨询。市场推广、营销。(以上项目不涉及外商投资准入特别管理措施,项目涉及应取得许可审批的,须凭相关审批可经营)。以下项目涉及应取得许可审批的,须凭相关审批文件方可经营: 开发研究、生产化学原料药、粉针剂、片剂、胶囊。
主要股东	信立泰药业有限公司

2、惠州信立泰药业有限公司

企业名称	惠州信立泰药业有限公司
类型	有限责任公司(非自然人投资或控股的法人独资)
注册资本(万元)	4,500
法定代表人	陈平
住所	广东省惠州市大亚湾经济技术开发区石化大道西 42 号

经营范围	一般项目：国内贸易代理；货物进出口；技术进出口；医学研究和试验发展；基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）。（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：药品生产；药品委托生产。（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）
主要股东	深圳信立泰药业股份有限公司

（二）上述交易对方与公司不存在关联关系。

三、合同主要内容

（一）合同各方

委托方：深圳科兴药业有限公司

受托方 1：深圳信立泰药业股份有限公司

受托方 2：惠州信立泰药业有限公司

（二）CDMO 技术服务协议

1、协议主要内容

1.1 深圳科兴委托信立泰就 SHEN26 项目提供 CDMO 技术服务，具体包括 SHEN26 项目在药品注册阶段（包含但不限于技术转移、临床样品生产等）的有关服务，信立泰按协议约定，向深圳科兴提交服务成果。

1.2 SHEN26 项目相关知识产权归深圳科兴所有，合同存续期内，信立泰可免费使用相关资料为深圳科兴提供服务。

1.3 协议总金额人民币 888.26 万元，由深圳科兴按协议进展分七期支付。

2、违约责任

协议任何一方违反协议而给对方造成的损失，由违反协议的一方承担损失赔偿责任。

3、合同有效期

除另有约定，协议自签署之日起至深圳科兴通过国家药品监督管理部门审批获得上市许可后 1 年有效。

（三）委托生产协议

1、协议主要内容

1.1 深圳科兴是药品的上市许可持有人，拥有产品的全部所有权利。在协议的有效期内，分别委托信立泰、惠州信立泰根据订单进行 SHEN26 的商业化制剂、原料药生产。

1.2 深圳科兴负责该产品全生命周期的药品研制监督、合作生产监督；拥有委托生产产品的所有权利，负责对信立泰及惠州信立泰进行评估，有权对其生产条件、技术水平、质量管理等进行审计。

1.3 信立泰及惠州信立泰应当按照深圳科兴及相关法律法规要求，按照订单情况生产，并及时提供质量合格的产品。

1.4 SHEN26 获批后，深圳科兴根据实际委托加工量，支付商业化批次生产加工费及上市后管理费用（即持续稳定性考察费用）。

2、违约责任

协议任何一方违反协议而给对方造成的损失，由违反协议的一方承担损失赔偿责任。

3、合同有效期

除另有约定，协议自签署之日且双方合法取得药品监督管理部门批准的合作/委托生产资格之日起（以最晚的时间计）5 年有效。

四、对公司的影响

本次协议签署后，信立泰及惠州信立泰将为 SHEN26 项目提供药品注册阶段临床样品生产、工艺验证等方面的技术服务，在商业化生产阶段提供原料药、制剂的产能支持，将有利于公司 SHEN26 项目药品注册和商业化推进，有助于公司与信立泰在产品研发、生产等方面及相关领域拓展合作，提升公司业务发展空间，符合公司发展战略。

本事项不会对公司正常生产经营产生不利影响，不存在损害公司和全体股东，特别是中小股东合法权益的情形。

五、风险提示

1、信立泰、惠州信立泰的相关生产线尚需办理药品委托生产注册批准，相关注册进度存在一定不确定性；

2、SHEN26 是用于治疗新冠及其他病毒感染的抗病毒药物，截至目前已完成全部药学和非临床研究工作，但疫情后续发展存在不确定性，且随着新冠疫苗

接种率的提升，筛选合格的受试者可能会受到影响，进而影响临床试验的进展，也可能存在研发失败、未能获得有关监管部门批准等风险；

3、目前国内存在多个处于不同研发阶段的抗新冠病毒小分子口服药，SHEN26 上市后市场竞争情况存在不确定性。

公司将按相关规定对后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

科兴生物制药股份有限公司

董事会

二〇二二年六月六日