

深圳信立泰药业股份有限公司

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

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

特别提示：

1、SHEN26 是深圳科兴药业有限公司所有的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一些不确定性因素的影响，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相关风险；

2、本协议不具有排他性，公司不享有 SHEN26 的所有权，仅为受托开展 CDMO 技术服务、加工生产原料药、制剂等；

3、公司及惠州信立泰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；

4、目前国内存在多个处于不同研发阶段的新冠小分子口服药，SHEN26 存在上市后市场竞争格局的不确定性；

5、本次签署协议中 CDMO 技术服务费为人民币 888.26 万元，对公司本年度经营业绩不存在重大影响；原料药、制剂的委托生产由深圳科兴根据实际加工量支付费用，对公司近期经营业绩不存在重大影响。

一、概述

（一）基本情况

近日，深圳信立泰药业股份有限公司（下称“公司”或“信立泰”）、公司全资子公司惠州信立泰药业有限公司（下称“惠州信立泰”）与科兴生物制药股份有限公司全资子公司深圳科兴药业有限公司（下称“深圳科兴”）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 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。

（二）所必需的审批程序

本次进行的交易不构成关联交易，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。

本事项在公司管理层决策权限内，无需提交董事会、股东大会审议批准。

二、交易各方介绍

（一）惠州信立泰药业有限公司系公司全资子公司。

（二）交易对手方基本情况

1、基本资料

企业名称	深圳科兴药业有限公司		
类型	有限责任公司(法人独资)	认缴出资额(万元)	23000
成立日期	2018年3月23日	统一社会信用代码	91440300MA5F1UL356
法定代表人	赵彦轻		
住所	深圳市南山区粤海街道麻岭社区科技中一路创益科技大厦 B1601		
经营范围	一般经营项目：投资兴办实业（具体项目另行申报）；药品研发、技术转让、技术咨询与技术服务。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：开办药品生产与销售。货物进出口；技术进出口。（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）		
主要股东	深圳科兴系科兴生物制药股份有限公司（“科兴制药”）全资子公司		

2、上述交易对方与公司不存在关联关系。

3、类似交易情况

最近三年，公司与交易对方未发生类似交易。

（三）履约能力分析

经查询，协议各方具备履约能力。深圳科兴不属于失信被执行人。

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（包括但不限于技术转移、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，公司及子公司惠州信立泰将为 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，有助于公司与科兴在产品研发、生产等方面及相关领域拓展合作，以发挥公司的产业链优势，进一步实现公司内部资源的合理优化配置，提升业务发展空间，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。

本次签署协议中 CDMO 技术服务费为人民币 888.26 万元，对公司本年度经营业绩不存在重大影响；原料药、制剂的委托生产由深圳科兴根据实际加工量支付费用，对公司近期经营业绩不存在重大影响。

五、风险提示

1、本协议不具有排他性，公司不享有 SHEN26 的所有权，仅为受托开展 CDMO 技术服务、加工生产原料药、制剂等；

2、公司及惠州信立泰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；

3、SHEN26 是深圳科兴药业有限公司所有的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一些不确定性因素的影响，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相关风险；

4、目前国内存在多个处于不同研发阶段的新冠小分子口服药，SHEN26 存在上市后市场竞争格局的不确定性。

公司将按规定对有关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。

六、备查文件

- 1、相关协议；
- 2、中国证监会和深交所要求的其它文件。

特此公告

深圳信立泰药业股份有限公司

董事会

二〇二二年六月六日