

华润双鹤药业股份有限公司 关于签署战略合作协议及阿兹夫定片委托加工生产 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：协议为双方战略合作的框架性协议，是对双方权利义务原则性的约定。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。委托加工框架协议涉及的阿兹夫定产品，公司不享有其所有权，仅为受托加工生产企业，具体订单计划、结算方式、交货期限以及质量要求等需另行签署委托合同。阿兹夫定新增适应症临床试验结果尚未公开发布，新增适应症尚未获得国家药监局批准，存在不确定性。

● 根据《上海证券交易所股票上市规则》及公司《章程》等相关规定，协议的签署无需提交公司董事会或者股东大会审议。

● 对公司当年业绩的影响：对公司2022年业绩的影响需视具体项目的推进和实施情况而定。

一、协议签订的基本情况

日前，华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“公司”)与河南真

实生物科技有限公司(以下简称“真实生物”)在北京签署了《战略合作协议》及《阿兹夫定片委托加工生产框架协议》(以下简称“委托加工框架协议”)。前述协议签订基本情况如下:

(一)交易对方的基本情况

名称: 河南真实生物科技有限公司

性质: 有限责任公司(港澳台法人独资)

法定代表人: 王琳

注册资本: 80000万元人民币

主营业务: 研发、生产和销售抗癌药、抗病毒药、糖尿病相关疾病治疗药和心脑血管及衰老相关疾病的治疗药。医用原料药, 医用片剂、软、硬胶囊剂、颗粒剂、散剂、生物制剂的研发、生产和销售; 生物医药技术的研发、咨询和服务; 一般化工产品的研发、生产和销售; 代理各类生物医药产品的进出口和销售(但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外)。(依法经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动)。

真实生物与公司不存在关联关系。

(二)根据《上海证券交易所股票上市规则》及公司《章程》等相关规定, 上述协议的签署无需提交公司董事会或者股东大会审议。

二、协议的主要内容

(一)战略合作协议(甲方: 公司; 乙方: 真实生物)

1、甲乙双方以共建“诚信协作、优势互补, 责任共担、资源共享”利益共同体为互惠目标, 在产品研发、生产、经销以及与经销直接相关的多个方面、领域拓展合作。

双方本着平等互利、诚实信用的原则，就产品研发、产品生产以及市场推广达成本协议。本协议为框架协议，是甲乙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。

2、合作内容与合作方式

(1)创新研发

双方利用各自人才储备、研发技术等优势，积极进行新产品、新技术和新工艺的研发合作。

(2)生产管理

甲方充分利用企业的设备优势和生产条件为乙方提供良好的产品生产环境，推动乙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甲方的高质量管理与管控。

(3)市场开发

双方将探讨借助甲方的营销网络提升乙方产品在各终端的医疗覆盖，发展渠道增值业务，提高患者药品可及性，致力于以患者为中心的服务延展。

(4)合作项目

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

(5)具体合作细节双方按照各项目实际内容另行商定。

3、协议有效期：十年；自双方签订本协议之日起。

4、本协议经甲乙双方法定代表人或授权代表签字并加盖公章或合同专用章之日起生效。

(二)委托加工框架协议(甲方：真实生物；乙方：公司)

1、双方权利义务

甲方：拥有阿兹夫定片的所有权；申请并取得该药的药品注册证书，为上市许可持有人，拥有生产(自行生产或委托生产)、放行、销售的权利。履行适用法律、法规和技术规范规定的，由药品注册申请人、上市许可持有人承担的药品研发注册、生产、流通、监测与评价等方面的义务，并且承担相应的法律责任；向乙方提供阿兹夫定片注册处方、生产工艺和质量标准等技术资料，以及生产与质量控制所需文件；对乙方阿兹夫定片生产全过程进行指导、检查，确保委托加工生产的所有活动符合药品GMP要求，决定最终产品的拒绝和放行；对上市后的药品不良反应事件负责；对上市应用造成的人身损害，承担先行赔偿责任。

乙方：拥有对甲方提供的阿兹夫定片技术资料、控制文件进行审核验证的权利。履行适用法律、法规和技术规范规定的，由药品受托加工生产企业承担的生产方面义务，并且承担相应的法律责任；申请并维护药品生产的相关证件、资质，如相应生产范围的《药品生产许可证》；确保相关的人员经过培训和资质确认；确保阿兹夫定片及其加工生产符合注册和药品GMP要求；配合甲方接受药品监督管理部门的检查、核查等监管工作；对阿兹夫定片生产环节产生的药品缺陷所造成的人身损害，承担所有赔偿费用。

2、甲乙双方根据阿兹夫定片开展临床试验、批准上市应用各阶段的实际情况，针对委托加工生产涉及的订单计划、结算方式、交货期限以及质量要求等具体事项，另行签署委托合同。

3、本协议自甲乙双方的法定代表人或者委托代理人最终签字并加盖公章之日起生效，在合作期内持续有效。

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、经销以及与经销直接相关的多个方面、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，对公司未来财务状况和经营业绩的影响需视具体项目的推进和实施情况而定。

针对上述阿兹夫定产品委托加工事宜，目前公司已向北京市药品监督管理局提交药品生产许可证C证核发申请并获审批通过，具备受托加工该产品的生产能力和质量保证能力。后续将由真实生物向相关部门提交有关“增加生产地址”的药品生产许可证B证核发申请。

四、重大风险提示

(一)上述协议为双方战略合作的框架性协议，是对双方权利义务原则性的约定。

(二)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。

(三)委托加工框架协议涉及的阿兹夫定产品，其上市许可持有人为真实生物，公司仅为该产品的受托加工生产企业，不享有其所有权。该协议仅就阿兹夫定产品委托加工生产的合作原则达成框架协议，涉及的订单计划、结算方式、交货期限以及质量要求等具体事项需另行签署委托合同。

(四)真实生物所持有的阿兹夫定是抗艾滋病药物，于2021年获得国家药监局批准，目前新增临床试验为抗新型冠状病毒适应症。真实生物治疗此适应症的临床试验结果尚未公开发布，此适应症尚未获得国家药监局批准。医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发、临床试验报批到生产的周期长、环节多，容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，存在不确定性。

(五)根据《上海证券交易所股票上市规则》及公司《章程》等相关规定，上述协议的签署无需提交公司董事会或者股东大会审议。公司将根据合作事项的进展，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。

五、备查文件

(一)《华润双鹤药业股份有限公司与河南真实生物科技有限公司之战略合作协议》

(二)《阿兹夫定片委托加工生产框架协议》

(三)北京市药品监督管理局《药品生产许可证》审批件

特此公告。

华润双鹤药业股份有限公司

董 事 会

2022年5月9日