

辅仁药业集团制药股份有限公司

关于北京辅仁瑞辉生物医药研究院有限公司

签订合作协议及技术转让协议的公告

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。

一、协议签署背景及概况

辅仁药业集团制药股份有限公司（以下简称“公司”）的下属公司北京辅仁瑞辉生物医药研究院有限公司（以下简称“瑞辉”、“甲方”，公司全资子公司开封制药（集团）有限公司持有瑞辉 100%的股权）近日就其在注射用重组人凝血因子 VIII-Fc 融合蛋白（1000IU/瓶）（以下简称“107 项目”）、长效重组人凝血因子 VIIa-Fc 融合蛋白项目（以下简称“109 项目”）、PEG 修饰重组人凝血因子 VIII-Fc 融合蛋白（以下简称“117 项目”）以及 PEG 修饰重组人凝血因子 IX-Fc 融合蛋白（以下简称“327 项目”）的开发、生产和销售的相关事宜与郑州晟斯生物科技有限公司（以下简称“郑州晟斯”、“乙方”）进行了商谈。考虑到医药产品前期研发以及产品从研发、临床试验报批到投产的周期长、环节多，易受不确定性因素的影响，瑞辉决定与郑州晟斯分别签署了 107 项目和 109 项目的两份《合作协议》以及 117 项目和 327 项目的两份《技术转让协议》。此外，瑞辉所拥有的如甘精胰岛素和 TDM-1，以及其他具有良好开发前景的大分子新药项目，也在积极寻求与第三方合作开发。

上述事项已经瑞辉唯一股东开封制药（集团）有限公司（以下简称“开药集团”）临时董事会会议审议通过，同意由瑞辉与郑州晟斯商谈并负责签署有关协议文件。

二、交易对方介绍

- 1、 公司名称：郑州晟斯生物科技有限公司
- 2、 统一社会信用代码/注册号：91410100MA474RUN5Q
- 3、 注册地址：郑州航空港经济综合实验区黄海路与生物科技二街交叉口东北角 郑州临空生物医药园 20 号楼

- 4、 注册资本：1000 万元人民币
- 5、 类型：有限责任公司(中外合资)
- 6、 经营范围：医药产品、诊断试剂的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务;货物或技术进出口；销售：医药产品(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)
- 7、法定代表人：WANG YALI
- 8、成立日期：2019 年 07 月 22 日

郑州晟斯承诺与公司、公司控股股东及实际控制人、持股 5%以上股东、公司董事、监事及高级管理人员无关联关系，与开药集团、远策生物、瑞辉持股 5%以上股东、董事、监事及高级管理人员亦无关联关系。

三、协议标的情况介绍

协议标的相关情况说明如下：

- (一) 107 项目。本品是基因重组人凝血因子 VIII-Fc 融合蛋白，对人凝血因子 VIII 缺乏导致的凝血功能障碍具有纠正作用，主要用于防治血友病 A 的出血症状及这类病人的手术出血治疗。107 项目仍处于临床研究阶段，尚未完成 I 期临床研究，未产生经济效益。
- (二) 109 项目。本品是活化的基因重组人凝血因子 VII-Fc 融合蛋白，可用于含有抑制物的血友病 A 和血友病 B 患者的出血控制，以及手术和创伤大出血的治疗。本品已经完成工艺开发，拟筹备启动临床前研究，尚未产生经济效益。
- (三) 117 项目。本品是 PEG 修饰的重组人凝血因子 VIII-Fc 融合蛋白，对血友病 A（凝血因子 VIII 缺乏）具有纠正作用，主要用于血友病 A 患者的出血控制和预防治疗。本品处于临床前药物候选分子研究阶段，尚未产生经济效益。
- (四) 327 项目。本品是 PEG 修饰的重组人凝血因子 IX-Fc 融合蛋白，对血友病 B（凝血因子 IX 缺乏）具有纠正作用，主要用于血友病 B 患者的出血控制和预防治疗。本品处于临床前药物候选分子研究阶段，尚未产生经济效益。

四、协议主要条款

（一）107 项目合作协议

- 1、合作项目。甲方（瑞辉）和乙方（郑州晟斯）就 107 项目相关技术及开发项目开展独家合作。

- 2、合作方式。甲方提供 107 项目技术资料以及与产品相关生产细胞株，乙方承担（1）合作项目所需的技术研发费用，包括委托甲方承担合作项目的继续研发的委托研发费用，不超过人民币 19,400,000 元，以及满足其他特别需求的相关费用；（2）代甲方向项目相关方支付历史欠款以及履行有关里程碑付款和药品销售额提成的支付义务；（3）向甲方支付里程碑付款（不超过人民币 3000 万元）以及未来销售提成（中国销售收入的 3%-5%），销售提成期限为 107 项目相关产品在中国专利到期之日。
- 3、技术成果归属。107 项目的专有技术，以及相关生产细胞株仍归甲方所有。乙方在项目合作开发过程中取得的技术改进成果，或产生的专利由乙方及/或其指定方
- 4、违约责任。如果任一方未履行或中止履行其在 107 项目合作协议项下的义务，或者如果其作出的任何陈述和保证在任何重要方面是不真实或不准确的，则该方即属违反 107 项目合作协议。如果由于违约方违反本协议，致使守约方承担任何费用、责任或蒙受任何实际损失，违约方应就此向守约方进行赔偿，并使守约方免受任何损害。如果发生下述任一情形：（1）甲方在本合作项目过程中提供的任何技术资料或在本合作项目的继续研发过程中涉及任何侵犯第三方知识产权的情形；（2）由于甲方在本协议项下的重大违约或甲方及/或其关联方自身原因导致本协议项下合作项目无法根据本协议条款继续执行；或（3）由于甲方懈怠、故意或重大过失导致乙方未能于 2021 年 12 月 31 日前（或双方一致同意的更晚日期）取得 FRSW107 产品的药品上市许可，甲方应向乙方赔付所有损失及乙方为本协议项下合作项目向甲方、甲方的其他项目合作方以及其他相关方支付的所有款项（包括但不限于研发费用、里程碑付款）按照年化 12% 的利率计算的利息。
- 5、司法管辖。对于因 107 项目合作协议及/或与之相关而产生的任何争议，所有当事方应当争取在收到任何其他当事方发出的书面通知后 30 天内友好协商解决。在该期限内协商不成的，任何当事方有权向 107 项目合作协议签订地北京市经济技术开发区人民法院提起诉讼。

（二）109 项目合作协议

- 1、合作项目。甲方（瑞辉）和乙方（郑州晟斯）就 109 项目相关技术及开发项目开展独家合作。
- 2、合作方式。甲方提供 109 项目技术资料以及与产品相关生产细胞株，乙方承担（1）合作项目所需要的全部技术研发费用和药品上市相关的全

部费用，以及满足其他特别需求的相关费用；（2）代甲方向项目相关方支付历史欠款以及履行有关里程碑付款和药品销售额提成的支付义务；（3）向甲方支付里程碑付款（不超过人民币 1000 万元）以及未来销售提成（中国销售收入的 3%-5%），销售提成期限为 109 项目相关产品在中国专利到期之日。

- 3、技术成果归属。109 项目的专有技术，以及相关生产细胞株仍归甲方所有。乙方在项目合作开发过程中取得的技术改进成果，或产生的专利由乙方及/或其指定方享有。
- 4、违约责任。如果任何一方未履行或中止履行其在 109 项目合作协议项下的义务，或者如果其作出的任何陈述和保证在任何重要方面是不真实或不准确的，则该方即属违反 109 项目合作协议。如果发生下述任一情形：
 - （1）甲方在本合作项目过程中提供的任何技术资料或在本合作项目的继续研发过程中涉及任何侵犯第三方知识产权的情形；
 - （2）由于甲方在本协议项下的重大违约或甲方及/或其关联方自身原因导致本协议项下合作项目无法根据本协议条款继续执行；
 - 或（3）由于甲方懈怠、故意或重大过失导致乙方未能于 2024 年 12 月 31 日前（或双方一致同意的更晚日期）取得 FRSW109 产品的药品上市许可，甲方应向乙方赔付所有损失及乙方为本协议项下合作项目向甲方、甲方的其他项目合作方以及其他相关方支付的所有款项（包括但不限于研发费用、里程碑付款）按照年化 12% 的利率计算的利息。
- 5、司法管辖。对于因 109 项目合作协议及/或与之相关而产生的任何争议，所有当事方应当争取在收到任何其他当事方发出的书面通知后 30 天内友好协商解决。在该期限内协商不成的，任何当事方有权向 109 项目合作协议签订地北京市经济技术开发区人民法院提起诉讼。

（三）117 项目技术转让协议

- 1、转让内容。PEG 修饰重组人凝血因子 VIII-Fc 融合蛋白相关技术转让。甲方同意将该等技术及专利申请权转让给乙方。
- 2、转让定价及支付。双方应聘请合格的评估机构对拟转让技术作出整体评估，评估结果应作为技术转让的定价依据。乙方将向甲方支付里程碑付款（不超过人民币 2500 万元）以及未来销售提成（中国销售收入的 3%-5%），销售提成期限为项目相关产品在中国开始上市销售之日起十年。
- 3、违约责任。如果任何一方未履行或中止履行其在协议项下的义务，或者如果其作出的任何陈述和保证在任何重要方面是不真实或不准确的，则该

方即属违反协议。如果由于违约方违反本协议，致使守约方承担任何费用、责任或蒙受任何实际损失，违约方应就此向守约方进行赔偿，并使守约方免受任何损害。

- 4、司法管辖。对于因协议及/或与之相关而产生的任何争议，所有当事方应当争取在收到任何其他当事方发出的书面通知后 30 天内友好协商解决。在该期限内协商不成的，任何当事方有权向协议签订地北京市经济技术开发区人民法院提起诉讼。

（四）327 项目技术转让协议

- 1、转让内容。PEG 修饰重组人凝血因子 IX-Fc 融合蛋白相关技术转让。甲方同意将该等技术及专利申请权转让给乙方。
- 2、转让定价及支付。双方应聘请合格的评估机构对拟转让技术作出整体评估，评估结果应作为技术转让的定价依据。乙方将向甲方支付里程碑付款（不超过人民币 2500 万元）以及未来销售提成（中国销售收入的 3%-5%），销售提成期限为项目相关产品在中国开始上市销售之日起十年。
- 3、违约责任。如果任一方未履行或中止履行其在协议项下的义务，或者如果其作出的任何陈述和保证在任何重要方面是不真实或不准确的，则该方即属违反协议。如果由于违约方违反本协议，致使守约方承担任何费用、责任或蒙受任何实际损失，违约方应就此向守约方进行赔偿，并使守约方免受任何损害。
- 4、司法管辖。对于因协议及/或与之相关而产生的任何争议，所有当事方应当争取在收到任何其他当事方发出的书面通知后 30 天内友好协商解决。在该期限内协商不成的，任何当事方有权向协议签订地北京市经济技术开发区人民法院提起诉讼。

五、履行该等协议对公司的影响

- （一）该等协议的履行有利于公司聚焦研发方向、提高研发效率、回收研发投入成本、提高资产运营效率。
- （二）该等协议的履行将会对公司本年度以及未来会计年度财务状况及经营成果产生积极的影响，有利于提升公司未来整体盈利能力。
- （三）该等协议的履行对公司业务独立性不构成影响，不会因履行该合同而对合同对方当事人形成依赖。

六、风险提示

- (一) 上述事项已经瑞辉唯一股东开封制药（集团）有限公司临时董事会会议审议通过。
- (二) 协议条款中已对合作项目、知识产权归属、违约责任等内容做出了明确约定，合同双方也均有履约能力，但在合同履行过程中，如遇政策、市场、经济等不可预计或者不可抗力等因素，有可能会影响合同正常履行，存在一定的风险和不确定性。
- (三) 由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品从前期研发、临床试验报批到投产的周期长、环节多，易受不确定性因素的影响。如果项目临床研究中不能达到理想的试验效果，或在临床试验阶段产生广泛的重大不良反应，都有可能最终导致有关项目最终失败。若上等协议所涉事项需经公司有关权力机关审批，自有关权力机关审议通过后生效。此外，目前国内外医药企业在重组人凝血因子治疗血友病领域的开发竞争日趋激烈，药品上市后销售情况尚存在不确定性，未来能为公司带来的收入贡献水平亦存在不确定性，无法预知其对公司未来的经营业绩影响。
- (四) 鉴于上述事项尚存在较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。公司将按国家有关规定积极推进药物的合作研发与商业开发，并及时对有关项目后续进展情况履行信息披露义务。

七、备查文件

- (一) 瑞辉与郑州晟斯签署的107项目《合作协议》、109项目《合作协议》、117项目《技术转让协议》以及327项目《技术转让协议》。
- (二) 郑州晟斯营业执照复印件。

特此公告。

辅仁药业集团制药股份有限公司董事会

2019年12月6日