

浙江九洲药业股份有限公司

关于公司与上海海和药物研究开发有限公司

签署战略合作框架协议及长期供货协议的公告

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：

1、近日，浙江九洲药业股份有限公司（以下简称“九洲药业”或“公司”）与上海海和药物研究开发有限公司（以下简称“海和药物”）基于创新药原料药研究和开发领域的合作，签署了《战略合作协议》，该协议为框架性协议，是对双方合作的原则性约定，具体的实施内容和实施进度尚存在不确定性。

2、公司全资子公司浙江瑞博制药有限公司（以下简称“瑞博制药”）与海和药物签署的《创新药物原料药长期供货协议》，为1类新药原料药（恶性肿瘤活性抑制剂）在定制加工生产方面的长期供货协议。

- 对上市公司当年业绩的影响：上述协议的履行，有利于丰富公司CDMO业务的项目品种，增加项目储备，对公司业绩长期的增长有积极意义。但由于创新药研究开发周期较长，在创新药上市前不涉及大额订单采购，对公司2018年度经营业绩不构成重大影响，请广大投资者注意投资风险。

近日，基于双方良好的信任和长远发展战略上的考虑，九洲药业与海和药物就创新药物的原料药工艺优化、质量研究、稳定性研究、临床用原料药生产、IND（药品临床试验申报）、NDA（新药申请）、商业化生产以及高级中间体定制生产等领域的合作签署了《战略合作协议》。

公司全资子公司瑞博制药与海和药物就1类新药原料药（恶性肿瘤活性抑制剂）定制加工生产方面的合作，签署了《创新药物原料药长期供货协议》（以下

简称“《长期供货协议》”)。现就相关情况公告如下：

一、框架协议签署的基本情况

(一) 交易对方的基本情况

1、公司名称：上海海和药物研究开发有限公司

2、公司类型：有限责任公司（中外合资）

3、法定代表：丁健

4、注册资本：35,000 万人民币

5、主营业务：药品、生物医药的研发（人体干细胞、基因诊断与治疗的研究除外），生物科技领域内（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）的技术开发，自有技术成果转让并提供相关的技术咨询和技术服务，药品批发、进出口、佣金代理（拍卖除外）并提供相关配套服务。【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】

6、海和药物与公司的关系：与公司及控股子公司之间无关联关系。

上海海和药物研究开发有限公司成立于 2011 年，是一家专注于肿瘤、代谢性疾病等复杂疾病创新药物研发的生物医药企业，成长于上海张江国家自主创新示范区。2018 年 3 月，海和药物与诺迈西（上海）医药科技有限公司合并运营。海和药物现拥有临床化合物 10 个，临床前化合物 5 个，拥有一支中国工程院院士领衔、国家千人挂帅的管理团队，经验丰富、注重创新，已建立了功能齐全、技术先进、运行规范并与国际接轨的新药临床前评价技术平台和临床研究体系，涵盖药物合成、质量研究、制剂研究、药理药效评价、生物标志物发现和确认、医学战略规划以及临床研究等单元系统，打造了优势叠加、颇具国际竞争力的新药研发体系和产品管线。

(二) 签署协议已履行的审议决策程序

《战略合作协议》、《创新药物原料药长期供货协议》均为框架性合作协议，已经九洲药业内部决策程序审议通过。根据公司《公司章程》及相关规定，无需提交董事会和股东大会审议，公司将在具体合作事宜明确后根据《上海证券交易所股票上市规则》和《公司章程》等规定履行相关审议程序。

二、协议的主要内容

(一) 《战略合作协议》

甲方：上海海和药物研究开发有限公司（以下称甲方）

乙方：浙江九洲药业股份有限公司（以下称乙方）

1、合作原则

双方本着优势互补、精诚合作的原则，就创新药物的原料药工艺优化、质量研究、稳定性研究、临床用原料药生产、IND（药品临床试验申报）、NDA（新药申请）、商业化生产以及高级中间体定制生产等领域的合作达成共识。

2、合作内容

（1）常规服务

乙方为甲方提供处于不同新药研发阶段的原料药（包括高级中间体）研发及生产等服务；

（2）具体项目服务

A、甲乙双方在药物开发领域的原料药（包括高级中间体）研发及生产进行全方位的战略合作，双方的合作内容包括但不限于甲方委托乙方进行原料药的生产工艺优化、原料药质量研究、稳定性研究、IND 申报、临床用原料药生产、NDA 申报、官方动态核查以及商业化原料药生产等服务，甲方优先委托乙方提供相关服务；

B、乙方将根据甲方产品和研发、生产需要，优选特定人员与甲方相关团队进行高质量专业服务对接，并根据双方就具体项目签订的独立合同，优先安排相关的资源开展甲方的研发及生产项目，提供相关服务；

C、合作方式：具体的合作事宜将根据《战略合作协议》的基本原则以独立合同的方式确立明确的目标、责任、费用等；同时为确保双方的合作持续加强，双方将定期召开高层联系会议，研究双方战略合作中的重大事项、对双方合作项目进行决策。

3、其他条款

A、非劝诱条款：在《战略合作协议》期限内以及协议到期后一年内，双方一致同意不得以劝诱的方式直接或间接地聘用另一方的雇员。上述情形不适用于一方的雇员非因另一方的劝诱而向另一方申请职位并被另一方聘用的情况，也不适用于任何一方的前任雇员，在该等情况下，任何一方均无须向另一方承担责任并有权自行聘用该等人员。

B、本协议履行过程中发生任何争议，双方均同意向乙方所在地人民法院提起诉讼。

C、本协议有效期为 5 年，到期双方可另行商议延期事项。

（二）《创新药物原料药长期供货协议》

1、合作的背景

九洲药业是一家为全球化学原料药及医药中间体提供研发、生产与销售一体化服务的高新技术企业，能够为客户提供创新药从临床前药学研究、临床 I、II、III 期原料药研发及生产、NDA 以及上市后商业化生产等不同阶段的一体化服务。

在 MAH（药品上市许可持有人制度）局部试点和成功落地的大背景下，公司全资子公司瑞博制药与海和药物基于良好的信任和双方长远发展战略上的考虑，本着平等互利、共同发展的原则，签署《长期供货协议》，拟在 1 类新药原料药（恶性肿瘤活性抑制剂）定制加工生产方面建立长期战略合作关系。

2、1 类新药基本情况

该 1 类新药为靶向选择性 FGFR1 - 3、VEGFR1 - 3 和 PDGFR α / β 酪氨酸激酶活性抑制剂，目前该创新药正在进行 II 期临床试验，现有研究数据表明，该创新药在晚期实体瘤患者中显示较好的安全性和初步疗效。

酪氨酸激酶抑制剂可作为三磷酸腺苷（ATP）与酪氨酸激酶结合的竞争性抑制剂，也可作为酪氨酸的类似物，阻断酪氨酸激酶的活性，通过抑制细胞信号转导而抑制肿瘤细胞的生长和增殖，促进肿瘤细胞凋亡。相比于传统的化疗，这种抑制剂具有高度的选择性，可以优先杀伤恶性细胞，而对正常细胞相对无害，在抑制肿瘤恶化的治疗过程中能够有效控制不良反应。

3、协议的主要条款

根据协议，约定瑞博制药为该 1 类新药原料药（恶性肿瘤活性抑制剂）的首选供应商。协议生效后，瑞博制药将根据海和药物的《采购订单》组织生产及供货，海和药物将按照协议约定的要求支付货款。

瑞博制药承诺持续供应该原料药给海和药物，如果瑞博制药未依法律规定或协议约定，拒绝接受海和药物根据协议发出的采购订单，应按照协议约定向海和药物支付违约金。若因瑞博制药单方面原因无法继续供货，瑞博制药承诺在停产前，根据海和药物预计的市场需求量为其储备 2-3 年的原料药。

海和药物承诺，在无重大价格分歧或质量风险的情况下，该创新药原料药每年实际需求量（以年终统计为准）的 80% 以上由瑞博制药进行供货。如海和药物未依法律规定或协议约定，即该 1 类新药原料药向瑞博制药的订购量未达实际年需求量的 80%，则需按照协议约定向瑞博制药支付违约金。

该原料药项目为海和药物委托瑞博制药生产，合同履行过程中所取得成果的所有权及相关知识产权（包括但不限于专利、著作权、样品等）均归海和药物所有。因知识产权产生的且非瑞博制药引起的任何纠纷或索赔均由海和药物负责处理并承担责任，保证瑞博制药免责。如瑞博制药先行承担责任的，有权向海和药物追偿。

因协议的履行而发生的争议，由双方友好协商解决。若协商不成的，任何一方均可向申请人所在地的国际经济贸易仲裁委员会提起仲裁，仲裁裁决是终局的。

协议有效期为 5 年，到期双方可另行商议延期事项。

三、对公司的影响

公司可借助海和药物的平台优势，充分发挥自身在创新药自临床前药学研究、临床 I、II、III 期原料药研发及生产、NDA 以及上市后商业化生产等不同阶段的一体化的服务优势，丰富公司 CDMO 项目储备，特别是肿瘤类项目，有助于进一步提升公司在创新药合同定制业务的未来业绩。但由于创新药研究开发周期较长，在创新药上市前不涉及大额订单采购，本次协议的签署对公司 2018 年营业收入、净利润不构成重大影响。

四、重大风险提示

1、《战略合作协议》仅为双方在创新药研发及生产项目领域上的框架协议，所涉及事项将由双方根据协议确定的原则和相关规定另行签署具体协议或合同。具体协议或合同的签署及落实存在不确定性。

2、《长期供货协议》涉及的创新药产品目前正在进行 II 期临床试验，药品从研制、报批到投产的周期长，易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，协议在实际执行过程中存在不确定性。

公司将严格履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

五、备案文件

《战略合作协议》

《创新药物原料药长期供货协议》

特此公告。

浙江九洲药业股份有限公司

董事会

2018年9月11日