

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2022-110

债券代码：143422

债券简称：18 复药 01

债券代码：155067

债券简称：18 复药 02

债券代码：175708

债券简称：21 复药 01

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司签订《战略合作协议》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法律责任。

重要内容和特别风险提示：

● 《战略合作协议》的主要内容

本公司控股子公司复星医药产业与真实生物签订《战略合作协议》，就推进双方联合开发并由复星医药产业独家商业化阿兹夫定等事宜达成战略合作。本次合作领域包括新冠病毒、艾滋病治疗及预防领域；拟合作区域为区域 1（即中国境内，不包括港澳台地区）以及区域 2（即区域 1 以外的全球地区，但不包括俄罗斯、乌克兰、巴西及其他南美洲国家和地区）。

● 特别风险提示

1、截至本公告日，本次合作的达成尚需满足如下前提条件，方可作实：

于区域 1 的合作事宜，须待复星医药产业依约完成相关尽调和评估，且尽调和评估符合预期并支付相应合作费用；

于区域 2 的合作事宜，须待复星医药产业依约完成相关尽调和评估，且尽调和评估符合预期并由双方签订补充协议以确定推进该区域合作。

2、截至本公告日，阿兹夫定片仅于中国境内（即区域 1）获应急附条件批准上市；且根据应急附条件批准要求继续开展相关研究工作，并及时提交后续研究结果。合作产品于区域 2 尚未开展临床试验，于该等区域的临床试验、注册、生产、销售等还须得到相关监管机构的批准。

3、合作产品于合作区域上市后的销售情况受（其中包括）用药需求、生产及供应链能力、市场竞争环境、销售渠道、疫情防控形势等诸多因素影响，存在不确定性。鉴于以上因素及截至本公告日本次合作尚未开展，本次合作对本集团当期及长期业绩的具体影响尚无法预计。

4、《战略合作协议》中有关其他潜在战略合作事项的约定（包括但不限于复星医药产业（或其控制主体）直接或间接投资真实生物股权的合作事宜），不具有约束力；且截至本公告日，亦无具体投资方案。该等潜在战略合作事项须以各方最终签订协议并以该等最终协议约定为准。

一、《战略合作协议》签订的基本情况

（一）概述

2022年7月25日，本公司控股子公司复星医药产业与真实生物签订《战略合作协议》，双方就推进联合开发并由复星医药产业独家商业化阿兹夫定等事宜达成战略合作。本次合作领域包括新冠病毒、艾滋病治疗及预防领域；拟合作区域为区域1（即中国境内，不包括港澳台地区）以及区域2（即区域1以外的全球地区，但不包括俄罗斯、乌克兰、巴西及其他南美洲国家和地区）。

（二）真实生物基本信息

真实生物成立于2012年9月，注册地为河南省平顶山市，法定代表人为王琳。真实生物是一家以研发为驱动力的生物科技公司，致力于治疗病毒性、肿瘤及脑血管疾病的创新药物的研发、制造及商业化。截至本公告日，真实生物的注册资本为人民币80,000万元，Genuine Biotech HK Limited持有其100%股权。

根据真实生物管理层报表（合并口径，未经审计），截至2021年12月31日，真实生物的总资产为人民币14,068万元，所有者权益约为人民币-17,045万元；2021年，真实生物实现营业收入约人民币397万元，实现归属母公司股东的净利润约人民币-11,654万元。

经合理查询，截至本公告日，真实生物与本公司不存在关联关系。

（三）本次签订《战略合作协议》履行的审议决策程序

本次签订《战略合作协议》不构成关联交易。

本次签订《战略合作协议》已经本公司第九届董事会第七次会议（临时会议）审议通过，同时董事会同意授权本公司管理层或其授权人士办理与《战略合作协议》

及其项下本次合作的具体事宜，包括但不限于签署、修订、执行相关协议等。

本次签订《战略合作协议》无需提请股东大会批准。

二、阿兹夫定片的基本情况

阿兹夫定片系我国自主研发的口服小分子药物。作为广谱 RNA 病毒抑制剂，可抑制新冠病毒 RNA 依赖的 RNA 聚合酶（RdRp）。2022 年 7 月 25 日，真实生物的阿兹夫定片获国家药监局应急附条件批准用于治疗普通型新冠肺炎成年患者（患者应在医师指导下严格按说明书用药）；根据应急附条件批准要求，就阿兹夫定片还应继续开展相关研究工作，并及时提交后续研究结果。

此外，真实生物的阿兹夫定片已于 2021 年 7 月 20 日获国家药监局附条件批准与其他逆转录酶抑制剂联用治疗高病毒载量的成年 HIV-1 感染患者（即艾滋病患者）。

三、《战略合作协议》的主要内容

（一）本次合作内容

双方于合作区域及合作领域（定义见下文）内独家开展如下合作：

1、联合开发合作产品；及

2、复星医药产业享有合作产品的独家商业化权利，商业化包括经销、进口、出口、销售、推广等行为。

复星医药产业可依约将本次合作项下享有的权利再授权给其关联方（定义以约定为准）或非关联第三方（仅特别约定情形下该非关联第三方需经双方协商同意）。

（二）合作领域和合作产品

双方合作领域为（1）阿兹夫定所有与新冠病毒治疗和预防相关的领域；及（2）阿兹夫定所有与艾滋病治疗和预防相关的领域。

于合作领域内，合作产品包括阿兹夫定原料药、片剂，以及所有包含阿兹夫定原料药成分的其他剂型产品，但不包括除外产品（即真实生物正在开发的用于治疗艾滋病的、由阿兹夫定与真实生物新开发分子组成的复方产品，下同）。

（三）合作区域（包括区域 1 和区域 2）

1、区域 1：中国境内（不包括港澳台地区）

2、区域 2：区域 1 以外的全球地区，但不包括俄罗斯、乌克兰、巴西及其他南美洲国家和地区

（四）优先合作权

1、就合作产品合作领域以外的其他适应症，如真实生物拟通过任何形式与其他方进行合作的，复星医药产业在同等条件下享有优先合作权；及

2、就除外产品，如真实生物拟以任何形式与其他方进行合作的，复星医药产业在同等条件下享有优先合作权。

（五）其他潜在战略合作

在本协议具体约定的合作基础上，双方亦有意商讨其他潜在的战略合作机会，（其中主要）包括：

1、联合开发和商业化除合作产品之外的其他产品；及

2、进一步磋商有关复星医药产业（或其控制主体）直接或间接投资真实生物股权的合作事宜。

（六）于新冠病毒治疗和预防领域的联合开发和费用承担

双方将于本协议签署生效后即成立联合管理委员会，协调推进本协议项下合作产品的联合开发事宜，包括：

1、就新冠病毒治疗领域

于区域 1：真实生物负责合作产品的临床前研究（如需）和工艺、生产、质量方面的研究，并承担相应的费用；复星医药产业负责按照国家药监局的要求开展附条件批准后的临床试验，并承担相应的费用。

于区域 2：如双方签订补充协议确定推进区域 2 合作后，双方将协作、配合开展合作产品相关的临床前工艺、生产、质量方面的研究，其中，复星医药产业负责合作产品的临床试验和注册报批等事宜并承担费用，其他临床前研究费用的承担待双方协商后确定。

2、就新冠病毒预防领域

双方将根据联合管理委员会形成的指导意见，就合作产品共同投入开展相关的临床、工艺、生产和质量方面的研究，具体合作细节经双方协商后签订补充协议确定。

（七）合作产品的生产和供应

1、于区域 1：除约定情形外，真实生物将负责合作产品的生产及供应。

2、于区域 2：真实生物应当在同等条件下优先委托复星医药产业在其通过当地监管机构现场检查的场地生产并供应合作产品，且真实生物应按约定足量供应原料

药用以生产制剂（包括临床试验样品）；如未委托复星医药产业生产合作产品，则真实生物应确保生产或供应合作产品，并满足区域 2 内相应地区的质量要求。

（八）合作费及付款安排

1、复星医药产业应不晚于本协议签署生效后的 5 个工作日内，向真实生物支付人民币 10,000 万元。该款项系双方依约开展尽调及后续合作的前提条件，如非因真实生物故意违反本协议导致本次合作终止的，该款项将不予返还。

2、就区域 1 之合作，复星医药产业应在真实生物依约提供完整尽调资料并开放合作产品生产现场后的 10 个工作日内，完成约定的尽调和评估。如该尽调和评估结果符合预期，则复星医药产业应在确认该尽调和评估结果符合预期后的 7 个工作日内，向真实生物支付人民币 39,950 万元。该款项可由真实生物用于合作产品临床前研究和工艺、生产、质量等方面的投入。

3、就区域 2 之合作，复星医药产业应在真实生物依约提供尽调资料后的 30 天内完成尽调和评估。经尽调及评估后，如认为合作产品适合在区域 2 进行开发和商业化，双方应就区域 2 之合作签订补充协议，且复星医药产业应于该补充协议生效后的 10 个工作日内，向真实生物支付人民币 30,000 万元。

如双方未能在约定时限内就区域 2 的合作达成一致，则任何一方均有权选择终止区域 2 的合作且无需承担任何违约责任，但双方已达成的就区域 1 之合作不受影响。

（九）商业化费用及收益分成

合作产品于合作区域及合作领域内的商业化费用由复星医药产业承担。

1、于区域 1 就合作产品销售产生的毛利，根据销售渠道的不同，由复星医药产业和真实生物按照 50%:50%或 55%:45%的比例进行分配。

2、真实生物享有区域 2 内合作产品的收益分成权，具体分成方式和比例待双方于补充协议进一步约定。

（十）合作期限

本协议项下的合作期为长期，至双方协商一致终止时止。

（十一）生效

本协议自双方签章之日起生效。除“其他潜在战略合作”项下的约定外，其他条款对双方均有约束力。就本协议未尽事宜，双方将尽商业合理努力达成合意并形成配套协议及/或补充协议。

（十二）终止

本协议可经双方协商一致后终止，双方亦可另行约定其他终止本协议之情形。

（十三）法律适用和争议解决

本协议适用中华人民共和国法律。因履行本协议及/或配套协议发生争议，且双方无法协商解决的，可提交北京仲裁委员会按申请仲裁时有效的仲裁规则进行裁决。

四、对上市公司的影响

如本次合作依约开展，将有利于进一步丰富本集团抗病毒产品线，满足一线临床用药需求，并助力疫情防控。

预计本次合作将对本集团业绩产生正面影响；但鉴于本次合作尚未开展，且合作产品实际销售情况受（包括但不限于）用药需求、生产及供应链能力、市场竞争环境、销售渠道、疫情防控形势等诸多因素影响，本次合作对本集团当期及长期业绩的具体影响尚无法预计。

五、风险提示

1、截至本公告日，本次合作的达成尚需满足如下前提条件，方可作实：

于区域 1 的合作事宜，须待复星医药产业依约完成相关尽调和评估，且尽调和评估符合预期并支付相应合作费用；

于区域 2 的合作事宜，须待复星医药产业依约完成相关尽调和评估，且尽调和评估符合预期并由双方签订补充协议以确定推进该区域合作。

2、截至本公告日，阿兹夫定片仅于中国境内（即区域 1）获应急附条件批准上市；且根据应急附条件批准要求还应继续开展相关研究工作，并及时提交后续研究结果。合作产品于区域 2 尚未开展临床试验，于该等区域的临床试验、注册、生产、销售等还须得到相关监管机构的批准。

3、合作产品于合作区域上市后的销售情况受（其中包括）用药需求、生产及供应链能力、市场竞争环境、销售渠道、疫情防控形势等诸多因素影响，存在不确定性。鉴于以上因素及截至本公告日本次合作尚未开展，本次合作对本集团当期及长期业绩的具体影响尚无法预计。

4、《战略合作协议》中有关其他潜在战略合作事项的约定（包括但不限于复星医药产业（或其控制主体）直接或间接投资真实生物股权的合作事宜），不具有约

束力；且截至本公告日，亦无具体投资方案。该等潜在战略合作事项须以各方最终签订协议并以该等最终协议约定为准。

敬请广大投资者理性投资，注意风险。

六、备查文件

- 1、复星医药第九届董事会第七次会议（临时会议）决议
- 2、《战略合作协议》

七、释义

| | | |
|--------------|---|--|
| 本次合作 | 指 | 复星医药产业与真实生物联合开发并由复星医药产业独家商业化阿兹夫定 |
| 本公司、复星医药 | 指 | 上海复星医药（集团）股份有限公司 |
| 本集团 | 指 | 本公司及控股子公司/单位 |
| 复星医药产业 | 指 | 上海复星医药产业发展有限公司，系本公司之控股子公司 |
| 国家药监局 | 指 | 中国国家药品监督管理局 |
| 合作产品、阿兹夫定 | 指 | 阿兹夫定原料药、片剂以及所有包含阿兹夫定原料药成分的其他剂型产品，但不包括除外产品（即真实生物正在开发的用于治疗艾滋病的、由阿兹夫定与真实生物新开发分子组成的复方产品） |
| 新冠病毒 | 指 | 新型冠状病毒 |
| 新冠肺炎 | 指 | 新型冠状病毒肺炎（COVID-19） |
| 真实生物 | 指 | 河南真实生物科技有限公司 |
| 《战略合作协议》、本协议 | 指 | 复星医药产业与真实生物于 2022 年 7 月 25 日签订的《关于阿兹夫定的战略合作协议》 |

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零二二年七月二十五日