

## 前沿生物药业（南京）股份有限公司 自愿披露关于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、准确性和完整性依法承担法律责任。

2022年12月7日，前沿生物药业（南京）股份有限公司（以下简称“前沿生物”或“公司”）与江苏鱼跃医疗设备股份有限公司（以下简称“鱼跃医疗”）达成战略合作并签署《战略合作协议》（以下简称“协议”），双方就公司在研新药雾化吸入用FB2001在临床试验阶段所需的雾化吸入装置的供应、服务保障，以及双方在生命科学领域进一步开展药械合作等事宜，达成战略合作意向。《战略合作协议》的主要内容及签订情况如下：

### 一、协议的主要内容

鉴于：前沿生物，正在推进抗新冠肺炎病毒3CL蛋白酶抑制剂雾化吸入用FB2001的临床试验，拟用于治疗轻型和普通型新型冠状病毒（SARS-CoV-2）感染、新型冠状病毒（SARS-CoV-2）暴露后预防；鱼跃医疗，在医疗器械领域具有丰富的器械开发经验、行业资源和完善的雾化呼吸产品线；前期，公司雾化吸入用FB2001在临床试验中结合鱼跃医疗雾化吸入装置（包含雾化器及配套配件，以下简称“雾化器”）的临床使用反馈良好，该型号雾化器具有递送总量高、稳定性好，兼具便利性与实用性。

经双方协商一致，拟进一步建立战略合作关系，一方面共同推进前沿生物雾化吸入用FB2001项目在全球范围内的临床试验、注册及商业化进程；另外一方面促进鱼跃医疗在呼吸雾化领域的战略布局，双方通过优势资源整合，实现互惠共赢、共同发展的战略目标。

## **（一）关于雾化吸入用FB2001项目的合作**

### **1、商务合作内容**

为支持公司雾化吸入用FB2001临床试验的推进，鱼跃医疗作为公司战略合作伙伴，将以优于市场的折扣价格，向公司提供雾化吸入用FB2001在前期临床试验中已使用的指定型号的雾化器，确保设备的供货和服务保障。

未来，若雾化吸入用FB2001产品获批上市，且双方就雾化器长期供货价格等核心条款达成一致的前提下，公司将把鱼跃医疗及其雾化器作为中国市场唯一进行商业化推荐的产品及设备供应商，具体合作细节将在产品获批上市后，另行约定并签署相关协议。

### **2、药械注册合作内容**

鱼跃医疗相关业务人员将协助公司提供雾化吸入用FB2001临床注册所需的雾化器资料。未来，若公司雾化吸入用FB2001在海外开展临床试验和业务布局，双方将优先开展临床注册和商务合作。

## **（二）关于其他项目的战略合作**

经双方同意，前沿生物与鱼跃医疗将在生命科学领域扩大合作项目，双方在协议签署后指定专人负责各项目的合作和推进，根据双方需求逐步进行项目实施，并建立定期会面制度，以保障合作项目的顺利开展。未来，前沿生物在开展其他新产品的开发时，如果需要结合相关医疗器械，在同等条件下前沿生物将优先考虑与鱼跃医疗开展合作。

除上述条款外，其他条款将按照双方签订的《战略合作协议》的约定实施。

## **二、协议签订的基本情况**

### **（一）协议对方的基本情况**

企业名称：江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

企业类型：股份有限公司（上市、自然人投资或控股）

法定代表人：吴群

注册资本：100247.6929万元人民币

最近一期的主要财务数据：截至2022年9月30日，鱼跃医疗总资产132.15亿元、净资产91.73亿元；2022年1-9月，营业收入51.16亿元、净利润11.35亿元。

与公司之间的关系：公司与鱼跃医疗不存在关联关系。

## （二）合作期限

本协议有效期限为二年，自本协议签署生效之日起计算。本协议将自动续期一年，除非任何一方在双方约定的期限之前书面通知另一方终止本协议。

## （三）协议签署的时间、地点、方式

本协议由公司与鱼跃医疗于2022年12月7日在南京完成签署。

## （四）签订协议已履行的审议决策程序、审批或备案程序

本协议为双方经友好协商达成的战略框架性约定，无需提交公司董事会或股东大会审议。本协议亦无需有关部门审批或向有关部门备案。

## 三、对公司的影响

本协议签订后，在公司雾化吸入FB2001临床试验及药品注册阶段，鱼跃医疗将在雾化器的供货、质量、价格及服务等方面为公司提供有力保障，有利于雾化吸入用FB2001临床试验及药品注册的顺利推进；同时，国产雾化器兼具便利性与实用性，有助于进一步实现国产抗新冠肺炎病毒创新药的自主可控。

## 四、重大风险提示

公司雾化吸入用FB2001尚处于临床试验阶段，临床试验能否顺利实施及完成，受到受试者入组进度、临床疗效等诸多因素的影响，临床试验是否能够成功具有一定不确定性；药品临床试验完成后，新药上市的注册申请能否获国家药监局批准及获得批准的时间尚存在不确定性；若新药成功获批上市，后续的销售情况仍受到疫情发展、市场环境、销售渠道等诸多因素影响，存在一定的不确定性。

本协议的签订，短期内不会对公司业绩产生重大影响；本协议中涉及具体合作细节需双方协商的，将另行商定合作条款并签署相关协议。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

前沿生物药业（南京）股份有限公司

董事会

2022年12月9日