

山东步长制药股份有限公司

关于签订合作框架协议的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容不存在虚假记载、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：

- 本次签订的《合作框架协议》为双方合作的初步意向性约定，双方尚在就合作条款进行进一步谈判，尚未签订正式协议，后续具体实施方式、内容和进度尚存在不确定性。
- 本次框架协议仅为双方合作研发的初步意向，且研发项目需经过临床前研究、临床研究、申请生产批件并产业化三个阶段，研发周期较长，预计全部完成需要两年时间（以上预计时间为计划时间，在实际操作过程中可能发生变化）。
- 截至本公告日，浙江天元与实验室尚未开展合作项目，且浙江天元目前处于停产状态，尚处于业务整合阶段，本合作项目的后续实施尚存在不确定性。
- 本协议的履行对公司当期总资产、净资产和净利润等财务状况不构成重大影响。

一、签订《合作框架协议》概述

山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”或“步长制药”）于 2020 年 1 月 16 日召开第三届董事会第二十四次（临时）会议，审议通过《关于增资南京华派生物医药有限公司暨关联交易的议案》，公司出资人民币 6,112.36 万元对南京华派生物医药有限公司（以下简称“南京华派”）进行增资，增资完成后，占南京华派注册资本的比例为 54.4%。浙江天元生物药业有限公司（以下简称“浙江天元”）为南京华派的全资子公司。详见公司 2020 年 1 月 17 日披露于上海证

券交易所网站（www.sse.com.cn）的《对外投资暨关联交易的公告》（公告编号2020-002）。

浙江天元于2020年2月12日与传染病诊治国家重点实验室(浙江大学)(以下简称“实验室”)签署了《新型冠状病毒疫苗合作框架协议》(以下简称“《合作框架协议》”)。

本次签订的《合作框架协议》后续具体实施内容和进度尚存在不确定性。公司将根据《上海证券交易所股票上市规则》等有关规定及时履行信息披露义务。

公司及浙江天元与传染病诊治国家重点实验室(浙江大学)不存在关联关系。本次签署《合作框架协议》不构成关联交易,也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

二、《合作框架协议》主要内容

甲方:传染病诊治国家重点实验室(浙江大学)(以下简称“甲方”或“实验室”)

乙方:浙江天元生物药业有限公司(以下简称“乙方”或“浙江天元”)

(一) 合作项目内容

1、为积极应对我国当前新型冠状病毒肺炎疫情,加快疫苗研发,甲乙双方共同合作研发新型冠状病毒疫苗项目(即“合作项目”)。

2、疫苗合作项目内容:分三个阶段,见下表:

项目	里程碑节点	具体工作内容	承担单位
第一阶段	临床前研究	新型冠状病毒疫苗株的分离、构建、筛选和鉴定	实验室
		疫苗株三级种子库建立及检定、工艺开发及验证、质量评价方法建立	实验室、浙江天元及中国食品药品检定研究院(NIFDC)

		原液、半成品及成品制备及检定，疫苗长期稳定性试验	浙江天元、实验室
		动物安全性评价及免疫原性试验	委托第三方
		临床试验申请及获批	浙江天元、实验室
第二阶段	临床研究	临床样品制备及内检	浙江天元、实验室
		临床样品注册检验	NIFDC
		伦理批件申请及临床试验	实验室，浙江大学医学院附属第一医院临床药理研究基地
第三阶段	申请生产批件并产业化	生产批件申请、GMP 厂房新建或改造	浙江天元

双方一旦签订合作协议，双方不得将该疫苗株及相关知识产权向任何第三方转让；若因疫情防控需要，甲乙双方一致同意将相关研究成果贡献给国家。

3、疫苗三级种子库建立、工艺开发、质量评价方法建立、临床申报样品制备、动物安全性评价、临床申报、临床试验、生产注册申请等费用均由乙方承担。甲乙双方尽最大努力配合进行疫苗的研究和申报手续，与相关政府机构协调加快审批流程，直至获得疫苗所需的所有批准证件。

4、知识产权：合作项目相关知识产权归甲乙双方共有，甲乙双方经协商，一致同意在研发该项目中所产生的科研成果及相关知识产权，甲方署名第一，乙方署名第二。产品上市后销售额分成等具体细节问题，待甲乙双方签订正式合作协议时再行规范与明确。

5、为保证项目顺利实施，乙方承诺将根据合作项目研发进度在 1 亿元范围内提供用于该项目的专项经费，并根据研发进度进行拨付；用于承担合作项目开

展中各项费用预算详见附表“2019nCoV 疫苗研究计划及资金预算”。

6、另外乙方安排了第一阶段临床前研究经费 1000 万元，该经费根据研发进度分四期：第一期 200 万；第二期 300 万、第三期 350 万、第四期 150 万，根据项目进度双方协商一周之内进行按比例拨付。

（二）保密义务

除法律法规及国家部门要求外，双方承诺严格保密所有双方因执行本协议合作项目而互相披露的信息及资料。未征得另一方事先书面同意，任何一方均不得向其他方披露本协议项下保密信息。因一方违反保密义务导致另一方遭受损失，违约方应承担损害赔偿责任。

（三）争议解决

凡因执行本协议所发生的或与本协议有关的一切争议，双方应通过友好协商解决。若任何争议无法在争议发生后十五天内通过协商解决，则任何一方均可将该争议提交本协议签署地有管辖权的法院通过诉讼方式解决。

（四）其他

1、本协议自甲乙双方盖章及其负责人/授权代表签字后成立并生效。

2、本合作框架协议签署后，双方将根据合作项目进度签署各阶段实施的相应法律文件，明确双方相应阶段的具体权利义务。

三、交易双方基本情况

（一）浙江天元

名称：浙江天元生物药业有限公司

住所：杭州市余杭经济开发区天荷路 56 号

法定代表人：张翊

注册资本：壹拾亿陆仟陆佰捌拾万元整

类型：有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）

经营范围：药品生产(范围详见《中华人民共和国药品生产许可证》), 体外诊断试剂盒、疫苗(小容量注射剂)的开发, 销售自产产品, 生物药品开发, 疫苗和生

物药品相关产品的推广服务、咨询服务、研发服务和技术支持服务(不含诊疗业务),经营进出口业务(国家法律法规禁止或限制的项目除外)。(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)

成立日期: 1986年12月19日

营业期限: 1986年12月19日至2052年12月19日

股权结构: 南京华派持有其100%股权。

主要财务数据: 截至2018年12月31日,浙江天元总资产37,645.30万元,总负债108,122.85万元,净资产-70,477.55万元,2018年度营业收入4,364.13万元,净利润-16,146.01万元。

截至2019年11月30日,浙江天元总资产26,751.01万元,总负债3,332.40万元,净资产23,418.61万元,2019年1-11月营业收入1.98万元,净利润-8,103.84万元。(上述财务数据经审计)

(二) 实验室

传染病诊治国家重点实验室(浙江大学)依托浙江大学和国家传染病学重点学科,由国家科技部主管,教育部托管。

实验室融科研、医疗、教学为一体,定位于传染病学诊断与治疗的基础研究与临床应用研究,针对我国传染病现状,依据国家对重大传染病防治的战略规划,围绕传染病的诊断和治疗等科学前沿问题开展研究,重点研究解决严重危害人类健康的传染病发病机制与诊治的关键问题。

公司及浙江天元与传染病诊治国家重点实验室(浙江大学)不存在关联关系。

四、对上市公司的影响

本次浙江天元与实验室签订《合作框架协议》,不会对公司及浙江天元财务状况和经营成果产生重大影响。

五、重大风险提示

本次签订的《合作框架协议》为双方合作的初步意向性约定,双方尚在就合作条款进行进一步谈判,具体事宜以双方签订的正式协议为准,后续具体实施方式、内容和进度尚存在不确定性。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按有关规定，及时履行对项目后续进展情况信息披露义务。

特此公告。

山东步长制药股份有限公司董事会

2020年2月13日