

证券代码：688621

证券简称：阳光诺和

公告编号：2023-060

北京阳光诺和药物研究股份有限公司

关于与浙江昂利康制药股份有限公司签订技术开发 合同的自愿性披露公告

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。

重要内容提示：

- 合同类型及金额：北京阳光诺和药物研究股份有限公司与浙江昂利康制药股份有限公司于 2023 年 6 月 30 日就共同开发 NHKC-1 项目技术开发事宜达成合作意向并签署相应的《技术开发合同》，合同里程碑付款累计总金额为 7,500 万元（含税）。
- 合同生效条件：合同经双方法定代表人或委托代理人签字并加盖公司公章或合同章后生效。
- 公司当期业绩的影响：本合同的签署预计对公司 2023 年年度经营业绩不构成重大影响。
- 本次合作未构成关联交易，亦不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。
- 风险提示：

鉴于药物研发的复杂性、风险性和不确定性，尽管合同条款中已就合作开发内容、对价支付等相关内容作出了明确的约定，但在合同履行过程中，可能受政策、市场、现有技术水平或条件无法克服的技术困难等相关因素影响，存在一定的风险和不确定性，本项目存在研究开发失败或部分失败的风险。

即使未来双方合作开发得到 NHKC-1 药物在国内取得成功并获得上市许可，后续商业化推广能否取得预期效益，仍存在不确定性。

北京阳光诺和药物研究股份有限公司（以下简称“公司”或“阳光诺和”）与浙江昂利康制药股份有限公司（以下简称“昂利康”）就共同开发 NHKC-1 项目（以下简称“项目”或“本项目”）技术开发事宜达成合作意向并签署相应的《技术开发合同》，现将具体情况公告如下：

一、合同审议程序情况

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》《北京阳光诺和药物研究股份有限公司章程》等法律法规、规范性文件及公司管理制度的有关规定，本合同的签署无需提交公司董事会或公司股东大会审议。公司已履行了签署本合同的内部审批程序。

二、合同标的和对方当事人情况

（一）合同标的情况

本项目为公司自主立项研发的项目，已取得药物临床试验批准通知书。NHKC-1 主要用于治疗原发性高血压，本品用于单药治疗不能充分控制血压的患者。截止本公告披露日，该项目正在开展相关生物等效性、有效性和安全性等临床试验工作。双方约定，该项目整体估值为 1.5 亿元人民币，由公司与昂利康共同投资开发该项目，双方各占项目权益的 50%，按照项目整体估值为 1.5 亿元人民币，昂利康需向阳光诺和支付研发合作费用总金额为 7,500 万元人民币，付款方式为按照研究进度里程碑付款。如本品获得批准生产前，有其他企业同一品种申报生产，则该项目估值调整为 1.0 亿元人民币，里程碑支付总金额亦作相应调整；该项目获准上市后的生产制造、全国市场销售均由昂利康负责，项目的 MAH 上市许可持有人由阳光诺和或其关联公司持有并完成后续注册申报工作。

（二）合作的背景

阳光诺和作为国内较早提供药物研发服务的企业之一，公司凭借丰富的行业经验、突出的技术实力和人才优势，可以为客户提供包括药物发现、药学研究、药理药效、临床研究和生物分析等服务，协助客户快速、高效地完成药物研发各个阶段的工作。

昂利康主要从事医药生产制造业务，推动“原料药+制剂”一体化布局，立

足于开发具有临床价值的优质产品，其在口服头孢类抗生素原料药、alpha 酮酸原料药和心血管类细分领域均具有显著优势。

双方基于各自行业领域的专业优势，完成 NHKC-1 项目技术开发工作及后续的产业化生产、销售工作。

(三) 合作双方当事人情况

企业名称	浙江昂利康制药股份有限公司
企业性质	其他股份有限公司（上市）
法定代表人	方南平
注册资本	20,172.8186 万元人民币
成立日期	2001-12-30
住所/主要办公地点	浙江省嵊州市嵊州大道北 1000 号
经营范围	许可项目：药品生产；药品批发；药品零售；危险化学品生产；危险化学品经营（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，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；货物进出口（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。
2022 年度财务数据	资产规模：25.96 亿元 所有者权益：16.46 亿元 营业收入：15.68 亿元 净利润：1.32 亿元

(四) 合同对方与阳光诺和及其控股子公司之间存在关联关系，产权、业务、资产、债权债务、人员等方面的其他关系的说明

昂利康与公司、公司控股股东、持股 5%以上股东，以及公司董事、监事和高级管理人员均不存在关联关系，不存在其他债务债权关系，也不存在产权、业务、资产、人员方面的特殊关系。

(五) 合同对方最近三个会计年度与上市公司及其控股子公司发生的业务往来的具体金额占上市公司各年该业务总量的比重

截至合同签署日，昂利康最近三个会计年度与阳光诺和及其子公司未发生业务往来。

三、合同主要条款

甲方：浙江昂利康制药股份有限公司

乙方：北京阳光诺和药物研究股份有限公司

根据《中华人民共和国民法典》及其他相关法律法规的规定，在平等自愿、公平诚信的基础上，针对 NHKC-1 项目技术开发的相关事宜，经双方平等协商一致，达成如下协议，并由双方共同恪守。

（一）项目简介

按照现行《药品注册管理办法》和国家药品监督管理局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年第 44 号），本项目属于化学药品注册分类的第 2.3 类。本项目为乙方立项研发的项目，乙方已完成本项目相关研究工作，并取得药物临床试验批准通知书。截止至 2023 年 6 月，本项目正在开展相关生物等效性、有效性和安全性等临床试验工作。

甲乙双方以精诚合作、双赢战略合作为原则，双方确定以共同投资的方式开发本项目，共同认定本项目整体估值为 1.5 亿元人民币，如本品获得批准生产前，有其他企业同一品种申报生产，则估值为 1.0 亿元人民币，里程碑支付总金额亦作相应调整；甲乙双方各占项目权益的 50%。双方共同约定，本项目获准上市后的生产制造、全国市场销售均由甲方独家负责，本项目的 MAH 上市许可持有人由乙方或其关联公司持有并完成后续注册申报工作。

本项目上市后双方按照合作占比享有本项目市场收益，本产品生产所需相关费用、上市后销售费用核算方式双方一致同意另行约定。

如果由于国家政策法规发生变化，导致本项目临床试验出现不可预期及费用大幅度增加的情况下，甲方有权选择退出合作或继续合作。如果甲方确认退出合作，则乙方于收到甲方书面退出合作通知之日起 10 个工作日内退还甲方全部已

付款，合同自动终止且本项目全部权益归乙方所有；如甲方选择继续合作，则双方根据本项目后续研发费用按各自权益占比共同追加投入。

（二）标的技术的内容、范围和要求

乙方按照《药品注册管理办法》、国家药品监督管理局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告（2020年第44号）等相关法规的技术要求，完成标的产品的处方研究及工艺研究、质量研究、质量标准的制定、系统稳定性研究、临床试验及全套药品注册申报资料（以国家药品监督管理局要求的所需申报资料为准）并取得本项目生产批件。

（三）双方责任

双方责任：按照本合同约定如期履行、达成各自的标的事项。

1、甲方的权利义务

- （1）享有本项目全部权益的 50%。
- （2）按本合同约定按时足额支付本项目的研发费用。
- （3）负责本项目获准上市后的生产制造，涉及增加生产场地工作的协助与支持。
- （4）负责本项目的涉及在甲方工厂发生的相关生产现场等核查工作。
- （5）负责本项目上市的全国销售工作。
- （6）产品获批上市后增加甲方为本项目的生产单位，办理该项目生产所需的生产许可证（C证），提供新增生产场地需要的物料及生产条件。

2、乙方的权利义务

- （1）享有本项目全部权益的 50%。
- （2）乙方负责本项目临床试验的开展与实施，包括遴选基地，受试者入组等全部的临床试验工作。
- （2）负责完成本项目申报生产时所需药学相关工作。

(3) 负责作为本项目 MAH 持有人完成注册申报，缴纳注册审评费用并取得生产批件。

(4) 在本项目申报注册过程中，按本合同及现行《药品注册管理办法》要求，在规定时间内补充应由乙方完成的相关资料。

(5) 负责本项目的研制现场，生产现场及临床现场核查工作。

(6) 积极配合甲方了解标的产品的申报进度情况，定期进行项目进度汇报。

(7) 产品获批上市后，乙方负责完成“新增甲方为生产场地”的相关变更研发工作。协助甲方办理本项目的生产许可证（C 证），协助完成生产工艺验证等技术交接工作。

(四) 研发费用及其支付方式

1、本项目双方认可的整体估值为 1.5 亿元人民币，双方按照各占 50% 权益比例合作，故本项目研发合作费用甲方应向乙方支付总金额为：7,500 万元人民币。

2、双方确定本品研发费用分四期支付，具体研发费用支付里程碑时间如下：

第一期（即首期款）：本合同签订之日起 10 个工作日内，甲方应向乙方支付研发合作费用，人民币 2,000 万元整；

第二期：本项目完成临床研究并取得申报生产受理号之日起 10 个工作日内，甲方应向乙方支付研发合作费用，人民币 2,000 万元整；

第三期：本项目获得生产批件后 10 个工作日内，甲方应向乙方支付研发合作费用，人民币 2,000 万元整；

第四期：本项目完成国家医保谈判后 10 个工作日内，甲方应向乙方支付研发合作费用，人民币 1,500 万元整。

(五) 利用研究开发经费购置的设备、器材、资料的财产归属

乙方利用研发经费所购置的设备、器材、资料等财产，均归乙方所有。

(六) 技术成果的归属和分享

双方确定，在甲方按本合同约定按时足额支付研发费用及其他应付费用后，因履行本合同所产生的本项目的产品的研究开发成果及其相关知识产权权利归属，按下列方式处理：

- 1、专利申请权：归甲方所有；
- 2、技术秘密的使用权、转让权：归甲方所有。

即使本合同及本条款另有约定，双方在履行本合同过程中使用的已有专利、技术、资料文件等的所有权仍归其所有权人，未经所有权人书面许可，任何一方不得擅自使用上述专利、技术及资料文件。

（七）后续改进的提供与分享

双方均有权利用本项目的研究开发成果进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果及其权利归属，由改进的一方享有。并且，乙方同意在同等条件下将其取得的后续改进成果优先转让给甲方。

（八）验收的标准和方式

验收标准：符合现行药品注册法律法规的相关规定。

验收方式：取得生产批件。

（九）风险责任的承担

1、在合同履行过程中，如果由于国家政策法规发生变化，导致本项目临床试验出现不可预期及费用大幅度增加的情况下，甲方有权选择退出合作或继续合作。如果甲方确认退出合作，则乙方于收到甲方书面退出合作通知之日起 10 个工作日内退还甲方全部已付款，合同自动终止且本项目全部权益归乙方所有；如甲方选择继续合作，则双方根据本项目后续研发费用按各自权益占比共同追加投入。

2、在本合同履行中，出现以下情形之一的，任何一方可解除本合同，由甲乙双方各自承担其所受损失，甲方仅应按照乙方已完成的工作量向乙方支付相应的研发费用，乙方无需退还已收取的费用：

(1) 因出现现有技术水平和条件下无法克服的技术困难，导致研究开发失败或部分失败的。

(2) 出现不可抗力因素（包括但不限于自然灾害、战争），导致本合同不能继续履行的。

(十) 违约金或者损失赔偿额的计算

1、因乙方技术原因导致合同无法继续履行时，乙方承担违约责任，乙方退还甲方已支付的研究阶段研发费用的 100%或者用与该金额相同价值的技术服务冲抵。

2、非因乙方原因导致申报失败或合同无法继续履行时，乙方无需退还已收取的费用，同时，甲方应按照乙方已完成的工作量向乙方支付相应的研发费用。

3、甲方延期支付应付款项，延期在三个月以内的，每延期 1 个月，向乙方支付违约金拾万元整；延期超过三个月以后，每延期 1 个月，向乙方支付违约金贰拾万整，且乙方有权解除本合同并自行研发本项目，研发成果由乙方独立享有。

4、除本合同另有约定外，任何一方提前解除本合同的，违约方为收款方的，应当退还其已收取但未实际发生的全部研发费用；违约方为付款方的，应向守约方支付本合同约定的全部研发费用。

5、任何一方违约的，违约方应承担守约方为维护其权益而支出的包括与诉讼有关的差旅费、诉讼/仲裁费、取证费、保全费、律师费、其他维权支出等费用。

四、合同履行对公司的影响

本项目为公司自主立项研发的项目，已取得药物临床试验批准通知书。本次合作双方基于各自行业领域的专业优势，完成 NHKC-1 项目技术开发工作及后续的产业化生产、销售工作，本项目如能研发成功并顺利获批，将会提升公司未来盈利能力。

根据合同约定，公司短期内支付的项目研发成本较小，风险相对可控，预计

对公司 2023 年年度经营业绩不构成重大影响。本合同的签订不会导致公司主营业务、经营范围发生变化，对公司独立性不产生影响，不存在损害公司及股东利益的情形，也不会因履行该合同而对合同对方形成依赖。

五、合同履行的风险分析

鉴于药物研发的复杂性、风险性和不确定性，尽管合同条款中已就合作开发内容、对价支付等相关内容作出了明确的约定，但在合同履行过程中，可能受政策、市场、现有技术水平或条件无法克服的技术困难等相关因素影响，存在一定的风险和不确定性，本项目存在研究开发失败或部分失败的风险。

即使未来双方合作开发得到 NHKC-1 药物在国内取得成功并获得上市许可，后续商业化推广能否取得预期效益，仍存在不确定性。

特此公告。

北京阳光诺和药物研究股份有限公司董事会

2023 年 7 月 1 日