

证券代码：603108

证券简称：润达医疗

公告编号：临 2020-037

上海润达医疗科技股份有限公司

关于与北京纳捷诊断试剂有限公司签署《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个别及连带责任。

重要内容提示：

- 本协议仅为公司获得该产品的销售服务权，与公司主营业务（体外诊断流通服务）及盈利模式（产品销售及服务收费）保持一致，该产品的注册人为北京纳捷，并非公司名下的产品注册证。本协议的签署不会对公司本年度财务状况及经营业绩构成重大影响。
- 此次签订该产品销售的战略合作协议，合作期仅为一年，未来注册证能否续期及能否持续获得该产品销售权存在不确定性，且产品的实际销售情况受到疫情防控形势变化、各项政策变化、上游原材料供应、市场推广及其他多种因素的影响，目前尚无法预测产品销售对公司未来营业收入的影响。
- 截至本公告披露日，国内有近 20 个厂家已取得新型冠状病毒核酸检测试剂的医疗器械注册证书，市场竞争激烈，同时随着国内疫情的有效控制，市场对检测试剂的需求量可能减少，国外市场的拓展和销售涉及到出口、运输等繁琐环节，该产品销售的市场份额暂无法预测且存在不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

近日，上海润达医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）与北京纳捷诊断试剂有限公司（以下简称“北京纳捷”）联合研发的“新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）”获得中国国家药品监督管理局（NMPA）颁发的《医疗器械注册证》，有效期 1 年。此前该试剂盒已取得 CE 认证，并进入商务部医疗物资出口“白名单”，公司与北京纳捷就该产品的生产销售签署了《战略合作协议》，现将具体情况公告如下：

一、战略合作协议的基本情况

（一）合作对方的基本情况

合作方名称：北京纳捷诊断试剂有限公司

公司类型：有限责任公司（自然人投资或控股）

法定代表人：王奇

注册资本：人民币 1,000 万元

经营范围：生产第 I 类医疗器械；体外诊断试剂研发；技术推广服务；零售电气设备、计算机、软件及辅助设备、机械设备、五金交电（不含电动自行车）、化工产品（不含危险化学品及一类易制毒化学品）、金属材料；企业形象策划、市场调查、承办展览展示；会议服务；货物进出口、技术进出口、代理进出口；生产第 II 类、第 III 类医疗器械。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产第 II 类、第 III 类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

主营业务：北京纳捷是一家从事分子诊断试剂产品研发和生产的创新型技术企业。专注于临床分子诊断领域中病原核酸试剂开发等技术领域，已开发了系列体外诊断产品包括乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒，丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒等产品。

与上市公司关系：北京纳捷与公司不存在关联关系。

（二）协议签署的时间、地点、方式

公司与北京纳捷于 2020 年 6 月 10 日在上海虹口区以书面方式签署了《战略合作协议》。

（三）签订协议已履行的审议决策程序、审批或备案程序

本次签订的战略合作协议，是双方开展战略合作的框架性约定，不涉及具体的交易金额与交易事项，无需董事会和股东大会审议及其他备案程序。

二、战略合作协议的主要内容

（一）合作背景与目标

公司控股子公司上海榕嘉生物科技有限公司于 2019 年 10 月开始和北京纳捷在临床分子诊断领域中的“病原核酸快速检测”的技术研发上开展了合作。

疫情期间，双方充分发挥各自优势，共同开发新型冠状病毒 2019-nCoV 核

酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）（以下简称“新冠病毒核酸检测试剂盒”）。在此研发过程中，公司负责该产品的临床研发工作（包括产品立项调研、早期产品开发和设计、小规模临床验证等工作），公司并未向北京纳捷收取费用，北京纳捷负责产品的实验室设计研发工作及申报注册，注册人为北京纳捷，全球销售权归公司所有，北京纳捷将以优惠价销售给公司，以共享该研发成果的收益。产品于 2020 年 6 月 9 日取得《医疗器械注册证》。

（二）协议主要内容

甲方：上海润达医疗科技股份有限公司

乙方：北京纳捷诊断试剂有限公司

1、合作协议的主要内容及双方的权利义务

（1） 基于甲、乙双方前期在新冠病毒核酸检测试剂盒研发上的全面合作，充分发挥双方的技术优势和市场渠道优势，双方决定继续在该产品的生产、销售方面展开进一步深入合作，在中国及中国以外市场推广该新冠病毒核酸检测试剂盒产品。乙方生产的新冠病毒核酸检测试剂盒产品在获得 NMPA 注册证及欧盟 CE 认证并正式上市流通之后，由乙方负责生产，乙方全权委托甲方在中国及中国以外市场就上述产品进行销售、推广及售后技术支持服务。

（2） 甲方的权利及义务

甲方需安排专门团队负责对乙方新冠病毒核酸检测试剂产品进行宣传、销售、提供售后服务，甲方可酌情建立适当的售后服务体系。

甲方与乙方协商销售方案及指标，每月定期举行市场营销对话，按协商计划批量订货。甲、乙双方有权根据国内、国际市场自行调整供货及销售价格，双方应当秉承公开、透明原则互相协商、通报。

甲方应积极拓展国内外市场，推动该新冠病毒核酸检测试剂产品在全球市场的销售。

甲方负责相关出口报关，通关手续，确保物流运输的通畅。

（3） 乙方的权利及义务

乙方以优惠价向甲方提供新冠病毒核酸检测试剂盒，并为甲方提供技术培训及必要的技术服务。

乙方尽一切可能保证新冠病毒核酸检测试剂盒的货源延续性、稳定性。

2、协议的生效条件、生效时间，以及交易各方的违约责任等

（1） 生效条件、生效时间

双方合作期限为1年，自2020年6月10日至2021年6月9日。如本协议商品的医疗器械注册证期满后取得新的注册证，本合同应当在期满日起顺延至注册证有效期届满，并以此类推。

（2） 违约责任

如果一方违反本协议的任何条款，另一方有权终止本协议，并依法要求违约方承担损害赔偿责任。

在执行本协议过程中发生的或者与本协议有关的争议应本着友好协商的原则解决。协商不能达成一致，应当提交协议签署地的仲裁委员会进行仲裁。

3、协议实际履行的前置条件、附加或者保留条件

本战略合作协议未约定实际履行的前置条件，协议条款无附加或保留条件。

三、对上市公司的影响

公司作为体外诊断领域的综合服务商，本次获得上述产品在中国及中国以外市场范围内的代理权，进一步丰富了公司为客户提供的新冠病毒核酸检测产品选择方案，提升公司的竞争能力和盈利能力。同时利用公司的市场渠道优势，助推该产品在中国及中国以外市场的推广，助力疫情的防控检测工作。

本协议仅为公司获得该产品的销售服务权，与公司主营业务（体外诊断流通服务）及盈利模式（产品销售及服务收费）保持一致，该产品的注册人为北京纳捷，并非公司名下的产品注册证。本协议的签署不会对公司本年度财务状况及经营业绩构成重大影响。

四、风险提示

此次签订该产品销售的战略合作协议，合作期仅为一年，未来注册证能否续期及能否持续获得该产品销售权存在不确定性，且产品的实际销售情况受到疫情防控形势变化、各项政策变化、上游原材料供应、市场推广及其他多种因素的影响，目前尚无法预测产品销售对公司未来营业收入的影响。

截至本公告披露日，国内有近20个厂家已取得新型冠状病毒核酸检测试剂

的医疗器械注册证书，市场竞争激烈，同时随着国内疫情的有效控制，市场对检测试剂的需求量可能减少，国外市场的拓展和销售涉及到出口、运输等繁琐环节，该产品销售的市场份额暂无法预测且存在不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

上海润达医疗科技股份有限公司

董事会

2020年6月10日