

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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

重要内容提示：

● 履约的重大风险及不确定性：

前沿生物药业（南京）股份有限公司（以下简称“公司”或“甲方”）与凯莱英医药集团（天津）股份有限公司（以下简称“凯莱英”或“乙方”）签署《战略合作协议》（以下简称“本协议”），本协议属于双方意向性约定。依托双方在各自行业领域的专业优势，围绕公司在研抗新冠肺炎病毒3CL蛋白酶抑制剂产品FB2001（通用名：福布特韦）原料药，在研发、生产、注册等方面建立战略合作关系，实现互惠共赢、共同发展的战略目标。

未来双方将根据本战略合作协议确定的合作原则，就具体合作内容另行商定合作细节及条款并签署相关协议，最终达成的合作内容和合作时间存在不确定性。

● 对上市公司当年业绩的影响：

本协议为战略合作框架协议，短期内不会对公司业绩产生重大影响。敬请广大投资者注意投资风险。

一、协议签订的基本情况

近日，公司和凯莱英签订了《战略合作协议》，现将有关情况公告如下：

（一）协议对方的基本情况

企业名称：凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

企业类型：股份有限公司(中外合资、上市)

法定代表人：HAO HONG

注册资本：26434.202万元人民币

经营范围：开发、生产、销售高新医药原料及中间体和生物技术产品，制剂研发，相关设备、配件的进出口、批发零售业务（不设店铺）以及上述相关技术咨询服务和技术转让。

最近一期的主要财务数据：截至2022年3月31日，凯莱英总资产163.90亿元、净资产135.14亿元；2022年1-3月，营业收入20.62亿元、净利润4.99亿元。

与公司之间的关系：公司与凯莱英不存在关联关系。

（二）协议签署的时间、地点、方式

2022年7月13日，本协议由公司与凯莱英于南京、天津两地分别完成签署。

（三）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。

二、协议的主要内容

（一）合作背景：

1、甲方正在开发一款抗新冠肺炎病毒3CL蛋白酶抑制剂福布特韦（研究代号：FB2001），研究显示，FB2001对新冠病毒Alpha、Beta、Delta和Omicron株均有显著抗病毒活性。

FB2001静脉注射制剂，正在开展国际多中心II/III期临床试验，拟治疗全球新冠肺炎住院患者。临床前研究显示，FB2001可以显著降低Delta株感染小鼠肺部和脑部的病毒载量和病毒滴度。甲方正在推进FB2001雾化吸入制剂的临床研究，一项由瑞金医院研究者发起的评价FB2001雾化吸入对新冠病毒暴露后预防的有效性和安全性临床研究（IIT）正在开展。

甲方拥有FB2001在全球范围内的临床开发、生产、制造及商业化权利。

2、乙方是一家世界知名医药研发生产服务外包（CRO/CMO）公司。

3、本协议为框架协议，为双方后续签订相关业务合同的基础及长期合作的指导性文件；本协议旨在搭建战略合作框架，促使双方在合作框架内发挥各自优势，相互配合，共同发展。

（二）合作内容与合作方式

甲乙双方拟就FB2001原料药的研发、生产、注册等方面建立战略合作关系，实现互惠共赢、共同发展的战略目标。乙方将充分利用企业的研发、生产、注册的技术优势及先进的生产设施设备推动甲方FB2001原料药的生产及注册获批。双方就小分子创新药FB2001原料药的合作事宜达成如下共识：

1、乙方将为甲方FB2001原料药的工艺优化、放大和质量控制开通内部快速通道，提供先进的技术支持及充分的资源保障，以达成甲方该项目注册申报的时间要求。

2、乙方将根据双方的协商情况提前制定产能规划方案，充分利用企业的设备优势和生产条件，为甲方提供稳定的产品供应，以满足潜在的市场需求。

3、乙方将根据甲方的梯度采购量打造成本竞争优势。

双方将根据本战略合作协议确定的合作原则，就各项目的实际内容另行签署相关协议，合作的具体细节及条款，以后续双方签订的具体协议为准。

（三）期限

双方一致同意本次战略合作期限为自本协议生效之日起5年。

三、对公司的影响

通过本协议的签订，公司与凯莱英在FB2001原料药的研发、生产、注册等方面建立战略合作关系，凯莱英将为FB2001关键性临床研究提供产能支持，有助于FB2001临床试验的顺利推进；若FB2001临床试验成功并获批上市，本协议的签订将有利于支持FB2001的商业化推进，满足潜在的市场需求、控制产品的生产成本。

四、重大风险提示

本协议属于协议双方之意向性约定，确立了双方战略合作伙伴关系，不构成强制的法律约束。本协议为战略合作框架协议，就具体合作内容双方另行商定合作细节及条款并签署相关协议，最终达成的合作内容和合作时间存在不确定性。

截至本公告披露日，FB2001尚处于临床试验阶段，临床试验能否顺利实施及完成，受到临床试验患者入组进度、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。

若FB2001能够研发成功并获批上市，后续的销售情况仍受到(包括但不限于)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。

本协议为战略合作框架协议，短期内不会对公司业绩产生重大影响。

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7月15日