

中源协和细胞基因工程股份有限公司

关于子公司签署《委托研发服务合同》补充协议的公 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法律责任。

公司子公司北京傲锐中杉生物科技有限公司（以下简称“北京傲锐中杉”）和北京中源维康基因科技有限公司（以下简称“北京中源维康”）、中源维康（天津）医学检验所有限公司（以下简称“中源维康医检所”）于2024年10月18日签署了《委托研发服务合同》补充协议，北京傲锐中杉为公司全资子公司上海傲源医疗用品有限公司的下属子公司，北京中源维康为公司控股子公司，中源维康医检所为北京中源维康控股子公司。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

公司于2021年4月22日召开公司十届九次董事会会议和十届五次监事会会议，审议通过了《关于部分募投项目实施方式变更的议案》，经公司审慎研究后决定将募投项目“肿瘤标志物类诊断试剂开发项目”的实施方式变更为北京傲锐中杉委托北京中源维康负责“人EGFR/KRAS/BRAF/NRAS/ERBB2/PIK3CA基因突变检测试剂盒（飞行时间质谱法）”（以下简称“组织试剂盒”）和“人循环肿瘤DNA多基因突变联合检测试剂盒”（以下简称“血液试剂盒”）的研究开发，委托开发总金额为6,000万元，项目达到预定可使用状态的时间2023年12月。上述事项经公司2020年年度股东大会审议通过（具体内容详见公司公告：2021-011、2021-017）。双方签署了《委托研发服务合同》。

期间因受到众所周知的不可控因素影响，项目临床试验的整体进度均受到较大的影响。公司于2024年4月24日召开十一届十次董事会会议和十一届四次监事会会议，审议通过了《关于募投项目延期的议案》，根据项目目前实施进度，将项目达到预定可使用状态的时间延期至2025年12月（具体内容详见公司公告：

2024-016)。

鉴于项目实施期间受到不可控因素影响，以及根据国家药品监督管理局新颁布“抗肿瘤药物的非原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则”的要求，北京中源维康多次调整血液试剂盒临床试验方案，导致项目整体进度滞后，加上修订方案新增试验要求增加原研对照比较试验部分，上述因素导致项目研发费用增加。因此，根据项目目前研究开发的实际情况，经协商，北京傲锐中杉与北京中源维康、中源维康医检所签署《委托研发服务合同》补充协议，就研发项目目前进展和项目进展实施承诺进行确认和约定，同时北京傲锐中杉同意增加项目研发资金人民币 1,882 万元。

二、补充协议主要内容

甲方：北京傲锐中杉生物科技有限公司

乙方：（以下两方合称“乙方”）

之一：北京中源维康基因科技有限公司

之二：中源维康（天津）医学检验所有限公司

甲乙双方于 2021 年 4 月 21 日签署《委托研发服务合同》，甲方委托乙方开展“注册试剂盒”项目的研究开发（以下简称“研发项目”或“项目”）。该项目实际实施主体为中源维康（天津）医学检验所有限公司（下称“乙方之二”）。经友好协商，达成以下约定，以供各方遵守。

1、项目进展确认及承诺

（一）各方确认，截至目前，研发项目的进展如下：

项目名称	人 EGFR/KRAS/BRAF/NRAS/ERBB2 /PIK3CA 基因突变检测试剂盒	人循环肿瘤 DNA 多基因突变联合检测试剂盒
项目进展	1. 2021 年 04 月 19 日，取得注册检报告； 2. 2023 年 02 月 10 日，临床试验正式启动； 3. 2023 年 12 月 31 日，完成临床试验； 4. 2024 年 03 月 01 日，正式提交注册申请； 5. 2024 年 08 月 01 日，通过质量体系考核；	1. 2020 年 08 月 14 日，取得注册检报告； 2. 2021 年 05 月 14 日临床试验正式启动； 3. 截至 2024 年 7 月 31 日，临床入组：血浆共计入组 1153 例；同源配对组织共计入组 227 例；伴随诊断配对样本数量共计 112 例。

(二) 按照目前项目进度, 乙方承诺在收到本补充协议约定的研发资金后, 严格按照本补充协议附件一所列《项目实施进展承诺》完成项目实施。附件一所列《项目实施进展承诺》替代原《委托研发服务合同》附件二《产品研发进度计划》。

2、增加研发资金

(一) 增加研发资金额度

在满足本补充协议约定条件的前提下, 甲方同意向乙方增加提供项目研发资金人民币 1882.00 万元 (含税, 税率 6%, 大写: 壹仟捌佰捌拾贰万元整), 不含税金额为人民币 17,754,717.00 元。乙方提供的项目资金需求测算详见附件二。

(二) 研发资金付款进度安排

甲方按照如下进度支付研发资金给乙方之二:

1、合同签订后 15 日内, 付款人民币 876.2 万元 (大写: 捌佰柒拾陆万贰仟元整);

2、收到技术审评机构补正通知 (以下称“发补”) 后 15 日内, 付款人民币 228.2 万元 (大写: 贰佰贰拾捌万贰仟元整);

3、发补反馈工作启动后, 2025 年 3 月 31 日前, 付款人民币 438 万元 (大写: 肆佰叁拾捌万元整);

4、发补反馈主要工作准备完毕后, 2025 年 6 月 30 日前, 付款人民币 169.8 万元 (大写: 壹佰陆拾玖万捌仟元整);

5、按照发补要求一次性提交补充资料后 30 日内, 付款人民币 169.8 万元 (大写: 壹佰陆拾玖万捌仟元整)。

3、变更约定

各方一致同意变更《委托研发服务合同》项下第八条第 3 款约定权益, 具体如下:

变更前: 注册试剂盒获批后, 甲方享有注册试剂盒在病理组织诊断市场的独家经销权。独家经销权期限不少于十年, 乙方向甲方提供产品的供货价格为产品成本加 6% 的固定费率。其中, 产品成本为产品销售前的所有成本支出, 包括: 直接生产成本、间接生产成本、包装及运输成本、管理费用等因产品的生产和销售而产生的所有费用, 并且产品的最终成本需由甲方委托的会计师事务所核算确

定。

变更后：注册试剂盒获批后，甲方享有两个注册试剂盒（组织试剂盒和血液试剂盒）的独家经销权。独家经销权期限不少于十年（自试剂盒获证后次月1日起算），乙方向甲方提供产品的供货价格为产品成本加6%的固定费率。其中，产品成本为产品销售前的成本支出，包括：直接生产成本、间接生产成本、包装及运输成本，并且产品的最终成本需由甲方或甲方委托的会计师事务所核算确定。

在本补充协议签署的同时乙方须确保其股东会审议通过本补充协议。

4、违约责任

在甲方按照本补充协议约定进度支付研发资金后，乙方违反本补充协议附件一所列进展承诺、未如期完成项目实施的，甲方有权按照以下约定追究乙方的违约责任：项目进展每逾期一日，甲方有权有权乙方按照甲方已实际支付项目款总额的万分之三为标准向甲方支付违约金。如乙方任一试剂盒获证时间逾期超过三个月的，甲方有权部分解除（在组织试剂盒已经获证但血液试剂盒未如期获证的情况下）或全部解除（在组织试剂盒逾期获证的情况下）《委托研发服务合同》及本补充协议，要求乙方退还所有未获证试剂盒的已付研发款项，并要求乙方支付违约金人民币壹佰万元整。

三、对公司的影响

公司子公司北京傲锐中杉和北京中源维康、中源维康医检所就委托研发事项的进展和后续实施进展承诺进行了明确，同时北京傲锐中杉追加了项目研发资金，有利于推进研发项目的实施并取得相应的研发成果。

本次委托研发，项目能否如期完成或取得相应研发成果，研发成果转化能否达到预期等存在不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

中源协和细胞基因工程股份有限公司

二〇二四年十月十九日