

南京诺唯赞生物科技股份有限公司

关于自愿披露签订合作开发协议 暨拟设立合资公司的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

● 南京诺唯赞生物科技股份有限公司（以下简称“公司”或“诺唯赞”）与北京艺妙神州生物医药股份有限公司（以下简称“艺妙神州”）近日于南京市签署《细胞治疗合作项目合作开发协议》（以下简称“《合作开发协议》”或“协议”），拟基于各自在AD（Alzheimer’s Disease，阿尔茨海默病）筛查及细胞治疗药物领域的产业化平台及技术优势，在细胞治疗领域开展投资合作项目，从早期诊断的技术突破到干预方案的升级，以科技创新赋能阿尔兹海默症筛查、预防、治疗的全周期防治，用精准诊疗守护老年群体的记忆，为老年群体的健康生活注入活力。

● 公司拟与艺妙神州共同设立一家生物制药公司（以下简称“合资公司”或“项目公司”，项目公司名称暂定为“北京唯妙生物科技有限公司”，以市场监督管理机关登记的最终名称为准），公司持股比例为50%，艺妙神州持股比例为50%，以此为平台开展后续合作与具体业务工作。

● 投资金额：合资公司注册资本为人民币4,000万元，其中公司出资2,000万元，占合资公司注册资本总额的50%。

● 本次《合作开发协议》签署暨拟对外投资事项无需提交公司董事会、股东大会审议。

● 本次拟对外投资事项不构成关联交易，也不构成重大资产重组。

● 风险提示：合资公司设立尚需市场监督管理部门核准，预计不会对公司2025年度业绩产生重大影响。合资公司未来业务开展受产品开发与申报进程、市场需求、竞争格局、监管法规等多方面因素影响，具体合作事项能否达到预期

目标存在一定风险与不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

诺唯赞与艺妙神州近日于南京市签署《合作开发协议》，拟基于各自在 AD 筛查及细胞治疗药物领域的产业化平台及技术优势，在细胞治疗领域共同开展投资合作项目，具体情况如下：

一、协议签订的基本情况

（一）协议对方基本情况

北京艺妙神州生物医药股份有限公司，成立于 2015 年 4 月 14 日，注册资本为 3,000 万元，统一社会信用代码：91110108339678451M，法定代表人：何霆，注册地址：北京市海淀区杏石口路 80 号 B 区 1 号楼 3 层 316 号，主要从事基因细胞药物的自主创新研发，专注于研发治疗恶性肿瘤和自身免疫疾病的创新型 CAR-T 细胞药物。

艺妙神州拥有一站式基因细胞药物研发和产业化平台，掌握 CAR-T 药物全流程生产工艺，包括国内领先的悬浮无血清慢病毒制备技术和高效 T 细胞激活技术，以及国际领先的无血清免疫细胞培养和记忆 T 细胞富集技术，覆盖基因细胞药物研发、生产和商业化的核心关键技术；建有 4000 m²研发中心和 5000 m² GMP 生产基地，10 余款产品管线覆盖淋巴瘤、白血病等血液肿瘤，结直肠癌、肝癌、胶质母细胞瘤等实体肿瘤以及系统性红斑狼疮等自身免疫疾病，成功获批 1 项美国和 7 项中国一类 CAR-T 新药临床试验批准以及北京市首张基因细胞药物《药品生产许可证》。

艺妙神州创始人、董事长、首席执行官何霆博士，是 CAR-T 细胞疗法领域的领先研究者之一，在知名科学期刊上发表研究论文 20 余篇，获得专利授权 50 余项，承担国家级省级研究课题 10 余项。

艺妙神州与公司及其前十名股东在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面不存在关联关系以及其他可能或已经造成公司对其利益倾斜的其他关系。

（二）协议签署已的审议程序

本次协议签署及拟对外投资事项无需提交公司董事会、股东大会审议。

二、合资公司基本情况

- 1、公司名称：北京唯妙生物科技有限公司（暂定，最终以工商核定为准）
- 2、注册地：北京市大兴区
- 3、经营范围：一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；人体基因诊断与治疗技术开发；细胞技术研发和应用；人体干细胞技术开发和应用；软件外包服务；软件开发。（最终以工商核定为准）
- 4、出资

项目公司的注册资本为人民币 4,000 万元，甲乙双方认缴的出资额、出资比例如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	持股比例（%）
1	北京艺妙神州生物医药股份有限公司	2,000	50
2	南京诺唯赞生物科技股份有限公司	2,000	50
合计		4,000	100

三、合作协议的主要内容

- 1、合作双方
- 甲方：北京艺妙神州生物医药股份有限公司
- 乙方：南京诺唯赞生物科技股份有限公司
- （以上合称“协议双方”）
- 2、合作背景
- 诺唯赞于2024年4月取得了β淀粉样蛋白1-40检测试剂盒（化学发光法）、β淀粉样蛋白1-42检测试剂盒（化学发光法）、磷酸化Tau 217蛋白检测试剂盒（化学发光法）等六项AD血液检测试剂医疗器械注册证。公司自主研发的基于化学发光法平台的系列AD血液生物标志物检测试剂盒，可满足对AD的早期筛查、辅助诊断、治疗监测及预后等多种临床应用。搭配化学发光免疫分析仪，可实现对AD血液样本的全自动高通量检测。目前已在上百个等级医院和科研机构启动装机入院流程，同时开展了大量配合全面上市的营销基础工作，包括渠道推广、学术会议、人员培训等，为后续产品的快速推广与上量夯实基础。
- 艺妙神州拥有一站式基因细胞药物研发和产业化平台，包括规模化质粒、慢病毒载体、原代免疫细胞制备体系，覆盖基因细胞药物研发和生产的全流程核心

技术,可支撑多种主流基因细胞药物的创新开发,并掌握悬浮无血清慢病毒制备、无血清T细胞培养、快速制备CAR-T、异体通用型CAR-T、基因编辑和基因定点整合等前沿技术。艺妙神州现拥有10余条CAR-T创新药产品管线,覆盖血液肿瘤、实体肿瘤、自身免疫疾病等领域,已获得国家药品监督管理局7项药物临床试验批准通知书。其自主研发的靶向CD19的自体 CAR-T候选产品IM19嵌合抗原受体T细胞注射液已于2024年8月将中国大陆的独家商业化权益授予华东医药(杭州)有限公司,并已获得1.25亿元人民币首付款,以及未来将获得最高不超过9.5亿元人民币的注册及销售里程碑付款。

双方在疾病蛋白标志物诊断和细胞治疗药物开发的不同专业优势领域具备较强互补性,基于各自在AD筛查及基因治疗领域的产业化平台及技术优势,经充分协商,拟合作成立合资公司,以实现资源共享、战略互补,在细胞治疗领域开展投资合作项目,打造AD筛查、预防、治疗的全周期防治方案。

3、合作内容与方式

(1) 合作概况

协议双方拟共同投资,于北京市大兴区新设一家生物制药公司,其中甲方乙方股权占比分别为 50%和 50%。协议双方拟通过上述项目公司开展具体项目建设及生产经营合作,计划分两期实施:项目一期将对 MSC(Mesenchymal Stem Cells,间充质干细胞)细胞疗法进行生产工艺和验证方法开发、药效学研究、IIT(Investigator Initiated Trial,研究者发起的临床研究)、取得 IND 批件、开展临床 I 期试验,并开展 NK(Natural Killer,自然杀伤)细胞疗法的预研;项目二期将根据预研、IIT 及临床 I 期试验结果,从 MSC、NK 细胞疗法中确定更优路线,开展后续临床试验。项目合作的最终目标为取得以 MSC 或 NK 细胞疗法为研发方向治疗阿尔茨海默病的细胞治疗药物的药品上市许可。

(2) 投资规模

项目一期资金:甲乙双方以自有资金,通过对项目公司出资的方式确保项目一期可以顺利完成实施,项目公司的总出资额为人民币 4,000 万元;

项目二期资金:以甲乙双方自有资金,或项目公司的债务融资、股权融资等多种方式解决,届时由甲乙双方在充分遵守《合作开发协议》约定的前提下协商确定,外部融资发生的费用由项目公司承担。

(3) 资金来源

协议双方以自有资金投入项目一期；以自有资金，或以项目公司为主体进行项目融资，投入项目二期。

4、项目公司治理运营

（1）公司治理

项目公司设股东会，依据《中华人民共和国公司法》及《公司章程》行使职权。项目公司设立董事会，由甲方推荐 3 名董事、乙方推荐 2 名董事组成，并设一名监事，由乙方推荐。

项目公司设总经理 1 名，由甲方提名（甲乙双方均可推荐）；设财务总监 1 名，由乙方提名；以上管理人员由项目公司董事会聘请/聘任。其他营销、质量、生产、工程等专业岗位负责人员由甲乙双方协商委任或市场公开招聘。

项目公司作为甲方的控股子公司，项目公司及其全体员工应遵守甲方的各项管理制度，纳入甲方考核及管理范围，依据甲方内部控制制度，依法合规开展经营活动。

项目公司设项目联合开发委员会。项目联合开发委员会旨在监督、协调和管理双方根据双方间签署的《合作开发协议》约定的联合开发活动，以高效推进联合开发项目实现其目标。项目公司经营管理层应当遵守并严格执行项目联合开发委员会制定的决议。委员会共设委员 4 名，甲乙双方分别有权任免 2 名。项目联合开发委员会每季度召开一次例会，由项目公司经营层提交《项目资金使用情况说明》，说明每季度的资金支出情况，并回复联合开发委员会询问，并于年度结束后提交《年度项目资金使用情况总结》，说明每年度的资金支出情况，并回复联合开发委员会询问。

（2）运营管理与风险

项目公司将组建独立经营团队，负责日常运营，自负盈亏。甲乙双方根据实际出资比例承担经营风险及损失，对项目公司的对外担保、股权/债权融资计划、对外投资、聘用及更换年度审计会计事务所相关事项须经股东会双方一致同意。

项目公司其他具体公司治理及经营管理事项，在公司章程中另行约定。

5、各方权利及义务

双方作为合资公司的股东，除依据公司法等法律法规享有法定股东权利外，还享有优先认购权、优先受让权等。

6、退出约定

如协议一方出现约定的违约情形，另一方可选择退出项目公司，并要求另一方收购相关股权。

7、违约责任

如协议一方出现约定的违约情形，该方应承担向守约方赔偿损失的法律责任。守约方除有权向违约方索赔外，还有权解除本协议。如继续合作的，违约一方应赔偿公司及守约方的全部经济损失。如属于各方违约，将根据实际情况，由各方分别承担各自应负的法律责任。

8、其他约定

协议双方应遵守约定的保密义务。本协议自各方签章之日起立即生效。本协议中有关投资、合资公司成立等事项须经过双方有权机构批准，并按照有关法律法规的规定及要求履行相关的程序。

四、对公司的影响

本次战略合作系协议双方基于各自在 AD 筛查及细胞治疗药物领域的产业化平台及技术优势，为充分发挥各自在不同专业领域优势开展，可在增强各自专业领域的技术优势的同时，进一步实现产业价值链的延伸，提升公司在 AD 筛查、预防、治疗领域的核心竞争力。

本次合资公司的设立尚需市场监督管理部门核准，预计不会对公司 2025 年度业绩产生重大影响，对公司未来年度经营业绩的影响将视项目具体实施情况而确定。

五、风险提示

本次签署协议为战略合作协议，确立了协议双方战略合作伙伴关系，协议双方将在本协议的基础上共同推进实质性合作，但后续项目推进及合作规模等均存在不确定性。在战略合作协议履行过程中，如受法规政策、市场环境等不可预计或不可抗力因素的影响，将存在协议无法正常履行的风险。

项目公司未来业务开展受产品开发与申报进程、市场需求、竞争格局、监管法规等多方面因素影响，具体合作事项能否达到预期目标存在一定风险与不确定性。

公司将根据协议履行情况及后续合作进展，及时履行信息披露义务。敬请广

证券代码：688105

证券简称：诺唯赞

公告编号：2025-036

大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

南京诺唯赞生物科技股份有限公司

董事会

2025年8月29日