

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



山東新華製藥股份有限公司  
Shandong Xinhua Pharmaceutical Company Limited  
(於中華人民共和國註冊成立之股份有限公司)  
(股份代碼：00719)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條作出。

山東新華製藥股份有限公司（「本公司」）將於2021年3月26日在巨潮資訊網（<http://www.cninfo.com.cn>）刊登的本公司《山東新華製藥股份有限公司關於與中國藥科大學簽訂聯合研究合作協議的公告》，茲載列有關文檔之中文版，以供參閱。

承董事會命  
山東新華製藥股份有限公司  
張代銘  
董事長

中國 淄博 二零二一年三月二十六日

於本公告日期，本公司董事會之成員如下：

執行董事  
張代銘先生（董事長）  
杜德平先生  
賀同慶先生

非執行董事  
徐 列先生  
叢克春先生

獨立非執行董事  
潘廣成先生  
朱建偉先生  
盧華威先生

**山东新华制药股份有限公司**  
**关于与中国药科大学签订联合研究合作协议的公告**

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

根据山东新华制药股份有限公司（“公司”、“甲方”）《公司章程》及有关规定，本次与中国药科大学（“乙方”）签订联合研究合作协议无需提交公司董事会审议。

**一、协议签署情况**

2021年3月24日，山东新华制药股份有限公司与中国药科大学签订了“重大创新药物和高端制剂联合研究开发合作协议”。

**二、协议的主要内容**

**（一）项目名称**

山东新华制药股份有限公司-中国药科大学重大创新药物和高端制剂联合研究开发合作协议（“该项目”）。

**（二）合作目的和目标**

甲乙双方以甲方选定的创新药物和改良型新药3个项目为载体，完成3个创新药物和改良型新药项目的临床转化，协助甲方取得3个项目的新药生产批件；探索创新药物（包括但不限于小分子化学药物、大分子生物药物、重大疾病治疗技术等）合作。加快推进“中国药科大学--新华制药创新药物及高端制剂联合研究中心”，“新华制药-中国药科大学重大公共安全及应急用药研发创新中心”2个中心建设（“两个中心”），实现甲方创新药物和高端制剂的产业化，并以此为契机，通过项目合作完善甲方人才队伍建设，培养一批创新药和高端制剂开发方面的专业化人才。

**（三）合作方式和具体内容**

1、按各自分工，组织完成甲乙双方选定的创新药物或者改良型新药项目的研发和临床转化、产业化。

2、甲方在产业化方面具有优势，能够实现与乙方合作相关品种的产业化落地，为实现产业化提供硬件支撑。

3、乙方在创新药、高端制剂、改良型新药等方面发挥优势，提供制剂技术创新的关键理论、人才培养、技术服务等。

4、乙方协助甲方开展“两个中心”建设，在创新药立项、法规政策咨询等方面提供技术指导。

5、双方在院士工作站、博士后工作站、研究生联合培养、实训实践基地等建设上，建立合作机制，形成学术与人才互动。

**（四）项目权益分配**

协议签订后，中国药科大学将完成双方选定创新药物或改良型新药3个项目的成药性研究，协助新华制药完成符合NMPA注册要求的临床前评价工作，完成知识产权的申请与转移，进行必要的产业化CMC部分工作；负责指导注册过程中审评意见的补充研究工作，提供技术服务直到药品上市。

协议签订后新华制药根据3个项目的实际进度，向中国药科大学分期付款。在支付完合同约定款后，本公司将成为“LXH-2101”，“LXH-2102”，“LXH-2103”3个创新药物研究成果拥有者，

拥有所有知识产权无偿永久使用的权利，并成为药物上市持有人（MAH）。

#### （五）费用及支付方式

本协议以创新药物和改良型新药 3 个项目为依托，甲方向乙方提供项目研究费用，总经费合计为人民币 3,000 万元整，按照合同约定分期支付给乙方。

产品取得生产批件上市之日起的 5 年内，甲方按产品实际销售额向乙方支付销售分成，分成比例按当年实际销售金额的 2% 支付。

### 三、对公司的影响

公司与中国药科大学本次项目合作是一次战略合作。中国药科大学在该领域的研究水平处于国内领先地位，在创新药、高端制剂、改良型新药等方面具有优势，为公司提供制剂技术创新的关键理论、人才培养及技术服务；协助公司开展“中国药科大学--新华制药创新药物及高端制剂联合研究中心”及“新华制药-中国药科大学重大公共安全及应急用药研发创新中心”建设，在创新药立项、法规政策咨询等方面提供技术指导。双方在院士工作站、博士后工作站、研究生联合培养、实训实践基地的建设上，建立长效合作机制，形成学术与人才互动。

### 四、风险提示

（一）本次签订的联合研究开发合作协议涉及创新药的开发，基于新药研发具有周期长、风险大、投入高的特点，项目推进存在不确定性。

（二）公司加大新药的研发投入力度对短期的盈利水平将有所影响，但将会提升公司未来的竞争力。

（三）公司将按照相关规定履行信息披露义务。敬请广大投资者关注相关公告并注意投资风险。

### 五、备查文件

《山东新华制药股份有限公司-中国药科大学重大创新药物和高端制剂联合研究开发合作协议》

特此公告

山东新华制药股份有限公司董事会

2021 年 3 月 26 日