

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号:2022-039

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司
关于新型冠状病毒突变株 mRNA 疫苗研究
战略合作进展公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

特别提示：

1、本项目正在临床前研发阶段，目前已经完成药学及药效研究等工作，正在进行安全性评价实验，已向国家药品监督管理局递交Pre-IND申请，后续将由阿法纳安科与公司联合向药监局提交药物临床试验申请，待药监局批准临床试验后，根据相关要求开展临床试验。

2、目前阿法纳安科与公司尚未取得含相应疫苗生产范围的药品生产许可证，取得该生产许可证存在不确定性。

3、经查询，目前国内已有5款其他技术路线的新冠疫苗产品获附条件批准上市，另有多家企业获得药监局批准开展mRNA疫苗临床试验。即使本次合作的针对“新冠奥密克戎等突变株mRNA疫苗”项目顺利获批上市，受国内外疫情的发展变化等多种因素影响，该产品后续商业化存在不确定性，公司本次战略合作存在投资收益未达预期的风险。

4、阿法纳安科目前属于研发初创公司，尚未实现收益，若阿法纳安科持续未实现业绩或业绩未达预期，将导致公司投资产生损失，进而影响公司经营业绩的风险。

一、战略合作进展情况

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（以下简称“公司”或“乙方”）于2022年4月12日与合肥阿法纳生物科技有限公司（以下简称“阿法纳”或“甲

方”）签署了《战略合作框架协议》，双方建立战略合作伙伴关系，充分发挥各自优势，就“新冠奥密克戎等突变株mRNA疫苗”的临床前研究、临床研究、产业化及市场销售工作等方面开展排他性合作。具体内容详见公司于2022年4月13日在巨潮资讯网披露的《安科生物：关于签署新型冠状病毒突变株mRNA疫苗研究战略合作框架协议的公告》（公告编号：2022-033）。

基于上述《战略合作框架协议》，公司与阿法纳于近日签署了正式《合作协议》（以下简称“本协议”），就合作开展“新冠奥密克戎等突变株 mRNA 疫苗”（以下简称“本项目”）的研发与产业化达成共识。

本次合作事项不构成关联交易，亦不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《公司章程》等有关规定，本次事项无需提交公司董事会及股东大会审议。

二、《合作协议》主要内容

（一）内容和目标

通过甲乙双方排他性的合作，开展本项目的临床前和临床研究及产业化和市场销售工作，以实现本项目相关产品获得国务院卫生健康主管部门紧急使用或者获得药品上市许可批准证明文件为最终目标。

（二）合作事项

1、本着进一步明确双方权利义务、有利于保障公司作为出资方及产业化支持方的利益、有利于维护上市公司及全体股东权益的原则，经双方友好协商，本次通过乙方增资甲方新设全资子公司合肥阿法纳安科生物科技有限公司（暂定名，以工商部门最终核准名称为准）（以下简称“阿法纳安科”）来实现本项目研发及产业化，并由阿法纳安科承担本项目的费用支出。

乙方以自有资金人民币 4,000 万元对阿法纳安科增资，按照本协议约定的里程碑，分阶段向阿法纳安科支付增资款，用于开展本项目临床试验等相关研发工作。全部增资完成后，乙方持有阿法纳安科 40% 股权。

2、乙方同意通过自有基金或直投等方式参与甲方的 A 轮融资，投资协议另行签订。

3、乙方承诺，未经甲方书面文件许可，乙方自身及其相关联的公司、组织、

机构自本协议签署后十年内，不得开展与 mRNA 技术平台有关的任何药物和应用技术的开发工作。

4、甲方承诺，在阿法纳安科存续期间，不会就“新冠奥密克戎等突变株 mRNA 疫苗”项目与任何其他第三方以任何形式开展商业合作。

（三）分工和协作

双方同意，各方应尽最大努力按照各自分工推进本项目：

1、甲方

（1）主持本项目临床前研究：负责根据相应法规指南要求完成本项目临床前药学、药理毒理等研究；负责将本项目相关知识产权或许可权授权阿法纳安科使用。

（2）负责本项目生产工艺研究与质量标准研究；负责将本项目生产工艺、检测方法、转移给阿法纳安科。

2、阿法纳安科

（1）负责根据《疫苗管理法》、《药品注册管理办法》及相关技术指南等，开展各期临床试验；负责完成可支持国务院卫生健康主管部门紧急使用或者上市许可申报的药学、药理毒理学等研究工作，并负责提供相应研究报告和资料。

（2）负责按照《疫苗管理法》、《药品生产监督管理办法》及其配套文件开展并完成本项目疫苗生产质量管理体系建设、生产厂房建设，完成目标药物的生产和质量检测。

3、乙方

（1）负责本项目安评和临床试验申请注册批制剂样品的制造及检定；负责临床试验用样品的制造及检定。

（2）乙方将协助阿法纳安科完成药物的生产检定、质量控制及其他相关事项。

（四）成果归属

1、由阿法纳安科和乙方共同完成本项目临床试验申请，阿法纳安科和乙方为本项目临床试验批件的共同持有人。

双方一致同意，阿法纳安科为本项目药品注册批件、上市许可批件的持有人。如果未来阿法纳安科不具备本项目药品注册批件、上市许可批件的持有人资格，

则乙方为本项目药品注册批件、上市许可批件的持有人。

如乙方获得本项目的药品上市许可批件，本项目产生的利润应按照甲乙双方在阿法纳安科的持股比例进行分配。

2、自本协议签订之日起，本项目研究转化期间形成的专利和非专利技术、论文、奖项等荣誉归阿法纳安科所有。

（五）违约责任

1、本协议签署后，任何一方均应当按照合同约定享受权利，履行义务，任何一方违约应当承担违约责任。

2、根本违约行为，任何一方未能按本协议约定履行其在本协议项下各自义务与责任的（包括保密义务、排他义务），或其作出任何的声明、保证及承诺被证实为虚假的，导致本合同的根本目的无法实现，或者造成守约方、合资公司产生严重经济损失的，则应被视为根本违约。违约方应向守约方支付【1000】万元违约金，如果违约金不足以赔偿因其违约而对守约方造成的直接损失和可得利益损失以及追偿损失而支付的相关费用的，则违约金以造成的直接损失和可得利益损失以及追偿损失而支付的相关费用为准。任何一方因违反本协议约定而应承担的违约责任不因本协议的解除而免除。

3、任何一方违约时，守约方除有权要求违约方依据本协议之约定承担违约责任外，还有权要求违约方继续履行本协议。

三、本次战略合作的目的、影响及存在的风险

（一）本次战略合作的目的及影响

本次公司通过增资阿法纳全资子公司的方式与阿法纳展开战略合作，有利于进一步明确双方权利义务，有利于保障公司作为出资方及产业化支持方的利益，有利于维护上市公司及全体股东权益，有利于共同推动“新冠奥密克戎等突变株 mRNA 疫苗”项目的研发及产业化。阿法纳安科作为相关技术承接方，拥有阿法纳转让的与本项目相关的全部专利使用权和专有技术使用权，阿法纳在 mRNA 递送系统、mRNA 抗原选择和设计、mRNA 合成与纯化工艺等关键领域具有自身技术特点和其科研团队在 mRNA 药物开发领域的丰富经验，再结合公司在生物医药行业耕耘 20 多年，具备多个生物制品的自主研发和产业化的成功经验。因此，本次战略合作，既是对当前新冠疫情防控政策及需求的积极响应，也有利于丰富公

司生物制品领域的研发储备和新产品布局，积极培育新业绩增长点，符合公司发展战略。

本次增资阿法纳安科后不会导致公司合并报表范围发生变更，不会对公司当前财务状况及经营业绩产生重大影响，也不会影响公司的正常生产经营活动。

（二）本次战略合作存在的风险

1、本项目正在临床前研发阶段，目前已经完成药学及药效研究等工作，正在进行安全性评价实验，已向国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）递交Pre-IND申请，后续将由阿法纳安科与公司联合向药监局提交药物临床试验申请，待药监局批准临床试验后，根据相关要求开展临床试验；完成临床试验并符合紧急使用或药品上市许可申请注册申报要求后向相关部门申请紧急使用和申报上市许可。最终能否获批上市存在一定的不确定性。

2、目前阿法纳安科与公司尚未取得含相应疫苗生产范围的药品生产许可证，取得该生产许可证存在不确定性。

3、经查询，目前国内已有5款其他技术路线的新冠疫苗产品获附条件批准上市，另有多家企业获得药监局批准开展mRNA疫苗临床试验。即使本次合作的针对“新冠奥密克戎等突变株mRNA疫苗”项目顺利获批上市，受国内外疫情的发展变化等多种因素影响，该产品后续商业化存在不确定性，公司本次战略合作存在投资收益未达预期的风险。

4、阿法纳安科目前属于研发初创公司，尚未实现收益，若阿法纳安科持续未实现业绩或业绩未达预期，将导致公司投资产生损失，进而影响公司经营业绩的风险。

5、公司将根据战略合作进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

1、《合作协议》。

特此公告。

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司 董事会

2022年5月16日