

## 深圳翰宇药业股份有限公司

### 关于家用型新型冠状病毒抗原检测试剂盒项目进展的公告

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。

#### 特别提示：

- 1、本协议的履行不会对公司本年度经营造成较大影响。
- 2、该新冠检测试剂盒已于近期通过了中国食品药品鉴定研究院检测，同时公司已与深圳三院签署临床研究合同，将在完成临床备案后开展临床试验，未来尚需临床试验、临床进度及后续能否获批上市具有不确定性。
- 3、截至本公告披露日，国内已有 27 家厂家的同类型产品获批，国际上已有多款试剂盒通过认证并上市销售，如：九安医疗美国子公司已获得美国 FDA EUA 授权，并在美国销售上市；亚辉龙已获日本 PMDA 认证，并已收到订单将在日本销售上市；华大基因全资子公司已获得欧盟 CE 证书，同时获得沙特阿拉伯食品药品监督管理局批准上市等等。同时，国内尚有多家同类型产品尚在国家药品监督管理局审批中，公司产品能否上市并获批尚存在不确定性，对未来业绩影响存在较大不确定性。
- 4、公司家用快速型新型冠状病毒抗原检测试剂盒项目将采用委外加工模式，可能工艺存在未达预期，设备及产能不足，毛利率低，产品存在不确定性的风险，未来产生的经济效益和对公司业绩的影响存在不确定性。
- 5、截至 2021 年 9 月 30 日，公司账面货币资金余额 2.15 亿元，资产负债率 58.65%，鉴于现有在研项目中资金需求较大，若信贷政策及融资渠道通畅程度发生变化，可能会使公司承担一定的资金风险，敬请投资者注意投资风险。

6、公司 2018 年-2020 年连续三年业绩亏损，2021 年度公司扣除非经常性损益后净利润预计亏损：38,000 万元至 43,000 万元，公司郑重提醒广大投资者注意二级市场交易风险，审慎决策，理性投资。

7、截至公告披露日，公司控股股东及其一致行动人累计质押率达到 94.18%，质押比例较高，敬请投资者注意投资风险。

## 一、本次进展情况

基于深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”、“翰宇药业”）此前与深圳国家感染性疾病临床医学研究中心（以下简称“国研中心”）及深圳市第三人民医院（以下简称“市三院”）2022 年 2 月 22 日签署的《战略合作框架协议》以及 2022 年 3 月 11 日签署的《约束性意向书》基础上，公司与国研中心、市三院签署正式《技术开发合作协议》，拟合作研究开发家用型新型冠状病毒抗原检测试剂盒（以下简称“试剂盒”），研究基础包括但不限于已有编号抗体及其专利、及与试剂盒产品开发相关的各类技术、产品、专利等。

本次协议签署属于公司战略发展规划，根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》和《公司章程》等相关规定，本次签订协议事项不构成关联交易，无需公司董事会及股东大会审议。

## 二、协议的主要内容

甲方：深圳翰宇药业股份有限公司及深圳翰宇医疗技术有限公司

乙方：深圳国家感染性疾病临床医学研究中心及深圳市第三人民医院

1、项目目标：研究开发家用型新型冠状病毒抗原检测试剂盒（以下简称“试剂盒”），研究基础包括但不限于乙方已有编号 P301-F7 和 P301-H5 两条抗体及其专利(专利申请号：202210276045.6)、及与试剂盒产品开发相关的各类技术、产品、专利等。

2、我方责任：

①甲方应承担开发、注册报批、生产、商业推广的相关工作。

②甲方向乙方免费提供符合临床试验要求的家用型新型冠状病毒抗原检测试剂盒样品及相关文件，确保临床试验顺利开展。

③因本项目临床试验所产生的相关费用由甲方承担。

### 3、乙方责任：

①乙方负责起草临床试验方案，并在甲方审核批准后执行方案。

②乙方在收到甲方提供的家用型新型冠状病毒抗原检测试剂盒样品后应立即依照药物临床试验管理规范（Good Clinical Practice, GCP）及医疗器械审评审批的相关要求开展临床试验，确保实验顺利如期完成。

③乙方应在试验周期内完成试验后及时出具临床试验报告。

④基于乙方拥有开发 P301-F7 和 P301-H5 两条抗体的经验，在甲方完成抗原检测试剂盒工艺优化工作时，应给甲方提供必要的技术支持。

⑤乙方应协助甲方完成产品的申报注册工作，确保顺利取得批件。

4、试验周期及费用支付：根据相关规定，GCP 临床试验合同需另行签署。试验周期及临床费用支付在 GCP 临床试验合同中另行约定。

5、销售利润分成：甲方应于次年按上一年度经审计后的财务报表，按照“毛利润扣除销售费用后的 20%”向乙方支付销售利润分成。

6、合作区域：本项目的合作区域为全球。

7、知识产权：双方承诺，就本项目所产生的新的技术成果、诀窍、发明创造、设计、软件、工艺、动物实验数据、临床数据、配方、图纸、产品、样品、专利申请等知识产权（以下简称“知识产权”）的所有权归双方共同所有，未经一方书面许可另一方不得以任何方式转让给任何第三人或单独申请任何知识产权保护。

8、违约责任：如未经一方书面同意，另一方擅自披露、转让、授权第三方使用合作成果，或将合作成果用于本项目之外的其他目的，则违约方应赔偿守约方因此遭受的所有损失。

### 三、对公司的影响

基于双方的优势互补，公司本次与国研中心、市三院签署《技术开发合作协议》，全面合作开发家用快速型新型冠状病毒抗原检测试剂盒，有利于拓展公司产品种类，增加新的利润增长点。

#### 四、风险提示

1、该新冠检测试剂盒已于近期通过了中国食品药品鉴定研究院检测，同时公司已与深圳三院签署临床研究合同，将在完成临床备案后开展临床试验，未来尚需临床试验、临床进度及后续能否获批上市具有不确定性。

2、截至本公告披露日，国内已有 27 家厂家的同类型产品获批，国际上已有多款试剂盒通过认证并上市销售，如：九安医疗美国子公司已获得美国 FDA EUA 授权，并在美国销售上市；亚辉龙已获日本 PMDA 认证，并已收到订单将在日本销售上市；华大基因全资子公司已获得欧盟 CE 证书，同时获得沙特阿拉伯食品药品监督管理局批准上市等等。同时，国内尚有多家同类型产品尚在国家药品监督管理局审批中，公司产品能否上市并获批尚存在不确定性，对未来业绩影响存在较大不确定性。

3、截至 2021 年 9 月 30 日，公司账面货币资金余额 2.15 亿元，资产负债率 58.65%，鉴于现有在研项目中资金需求较大，若信贷政策及融资渠道通畅程度发生变化，可能会使公司承担一定的资金风险，敬请投资者注意投资风险。

4、公司家用快速型新型冠状病毒抗原检测试剂盒项目将采用委外加工模式，可能工艺存在未达预期，设备及产能不足，毛利率低，产品存在不确定性的风险，未来产生的经济效益和对公司业绩的影响存在不确定性。

5、公司 2018 年-2020 年连续三年业绩亏损，2021 年度公司扣除非经常性损益后净利润预计亏损：38,000 万元至 43,000 万元，公司郑重提醒广大投资者注意二级市场交易风险，审慎决策，理性投资。

6、截至公告披露日，公司控股股东及其一致行动人累计质押率达到 94.18%，质押比例较高，敬请投资者注意投资风险。

#### 五、备查文件

《技术开发合作协议》

特此公告！

深圳翰宇药业股份有限公司董事会

2022年4月19日