

苏州泽璟生物制药股份有限公司 关于签署重组人凝血酶独家市场推广服务 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、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

● 苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）于2023年12月7日与远大生命科学集团有限公司（以下简称“远大生命科学”）全资子公司远大生命科学（辽宁）有限公司（以下简称“远大辽宁”）签署《重组人凝血酶独家市场推广服务协议》（以下简称“协议”）。公司同意授权远大辽宁作为重组人凝血酶（以下简称“标的产品”）在大中华区（中国大陆地区、中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区和中国台湾地区）（以下简称“大中华区”）的独家市场推广服务商。

● 根据协议约定，远大辽宁将向公司支付首付款和商业化里程碑款总金额为最高人民币40,000万元，其中首付款人民币26,000万元、首次商业销售满12个月的商业化里程碑款人民币14,000万元。此外，在达到协议约定的销售里程碑事件后，远大辽宁将向公司支付最高不超过人民币91,500万元的销售里程碑款，同时公司将根据协议约定向远大辽宁支付市场推广服务费。

● 重组人凝血酶是基于公司复杂重组蛋白新药和抗体新药研发及产业化平台开发的一种高度特异性人丝氨酸蛋白酶，是目前国内唯一采用重组基因技术生产的重组人凝血酶开展III期临床试验并获得试验成功的产品，目前处于药品注册上市申请阶段。

● 本次交易不构成关联交易，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。本次交易已经公司第二届董事会第十一次会议审议通过，无需提交股东大会审议。

● 标的产品能否顺利获批上市以及上市后的商业化推广能否达到预期存在不确定性，且协议约定的销售里程碑付款和市场推广服务费金额存在一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

一、协议签署情况

公司于2023年12月7日与远大辽宁签署《重组人凝血酶独家市场推广服务协议》，公司同意授权远大辽宁作为重组人凝血酶在大中华区（中国大陆地区、中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区和中国台湾地区）的独家市场推广服务商。

本次交易不构成关联交易，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《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及《苏州泽璟生物制药股份有限公司章程》等相关规定，本次交易已经公司第二届董事会第十一次会议审议通过，无需提交股东大会审议。

二、标的产品和交易对方情况

（一）标的产品情况

标的产品重组人凝血酶是基于公司复杂重组蛋白新药和抗体新药研发及产业化平台开发的一种高度特异性人丝氨酸蛋白酶，是目前国内唯一采用重组基因技术生产的重组人凝血酶开展 III 期临床试验并获得试验成功的产品。全球范围内仅有 Recothrom 为同类产品已经在境外上市并销售多年。

2022年4月，公司向国家药品监督管理局（NMPA）递交了重组人凝血酶生物制品上市许可申请；2022年5月，公司收到NMPA核准签发的《受理通知书》，公司递交的重组人凝血酶生物制品上市许可申请获得受理；2022年7月，公司收到国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）签发的注册现场核查和临床试验数据核查通知；截至本公告披露日，重组人凝血酶上市申请已完成临床现场核查、生产以及注册二合一检查工作，审评工作处于正常流程中。

（二）交易对方情况

企业名称：远大生命科学（辽宁）有限公司

统一社会信用代码：91210112263334053N

法定代表人：黄岭

注册地址：沈阳市浑南新区南屏东路 18-1 号

注册资本：47341.862975 万人民币

成立日期：1997 年 11 月 7 日

经营范围：许可经营项目：无 一般经营项目：药品、医疗器械、生物制品研发；精细化工研发及生产；小容量注射剂、原料药、III类医疗器械（6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具）生产（需行业主管部门审批后方可经营）；农副产品收购（自用，国家禁止或限制的品种除外）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）

远大生命科学是一家具有深厚工业布局和国际视野的综合性医药企业集团。其中：远大辽宁专注于止血、麻醉镇痛及创面管理等领域，拥有国家一类新药注射用胶原酶和国内独家品种胶原酶软膏等多个上市产品，以注射用矛头蝮蛇血凝酶为代表的止血产品连续多年销量处于国内领先地位；远大蜀阳立足高端血液制品领域；杭州远大、重庆远大和青岛益昊共同构筑益生菌大健康产业链；远大赛威信聚焦于治疗性疫苗、新型改良型疫苗和新佐剂的研发，正在建设疫苗产业化基地；远大医学营养公司战略布局医学营养广阔市场。

公司及控股子公司与远大生命科学和远大辽宁不存在关联关系。除本次交易外，公司及控股子公司与远大生命科学和远大辽宁不存在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面的其他关系。最近三个会计年度，公司及控股子公司与远大生命科学和远大辽宁未发生业务往来。

三、协议主要条款

（一）许可内容

公司同意授予远大辽宁在大中华区内标的产品的独家市场推广服务权。

（二）财务条款

根据协议约定，远大辽宁向公司支付首付款和商业化里程碑款总金额为最高人民币 40,000 万元，其中首付款人民币 26,000 万元、首次商业销售满 12 个月的商业化里程碑款人民币 14,000 万元。此外，在达到协议约定的销售里程碑事件后，远大辽宁将向公司支付最高不超过人民币 91,500 万元的销售里程碑款，同时公司将根据协议约定向远大辽宁支付市场推广服务费。

（三）许可期限

标的产品的独家推广服务期限自本协议生效之日起开始,至标的产品首次商业销售后的 10 年。

（四）协议生效

本协议自双方法定代表人或授权代表签字且加盖公章之日起成立且生效。

（五）争议解决

凡因签订和履行本协议及订单产生的任何争议,双方应协商解决,协商不成的,任何一方均应向原告所在地有管辖权的人民法院起诉。

四、本次交易对公司的影响

本协议的签署旨在充分发挥双方优势,加快推进标的产品上市后的商业化工作,为临床需求提供更多治疗选择。标的产品如能顺利获批上市并在授权区域成功商业化,预计将对公司当期及未来经营业绩产生积极影响。本协议的履行不会对公司核心业务独立性构成影响。

五、风险提示

本协议标的产品尚处于药品注册上市申请阶段,药品注册批件的取得时间和结果均具有不确定性;标的产品获批上市后,亦可能受产品上市时间、行业政策变化、市场需求及竞争状况等多种因素的影响,产品的商业化推广能否达到预期存在不确定性,且协议约定的销售里程碑付款和市场推广服务费金额存在一定的不确定性。

公司将与交易对方积极推进上述合作,并将按有关规定对后续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,注意防范投资风险。

特此公告。

苏州泽璟生物制药股份有限公司董事会

2023 年 12 月 8 日