

证券代码：688278 证券简称：特宝生物 公告编号：2023-019

厦门特宝生物工程股份有限公司 关于签署独家商业化协议的公告

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：

● 厦门特宝生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）于 2023 年 5 月 31 日与上海复星医药产业发展有限公司的全资子公司江苏复星医药销售有限公司（以下简称“江苏复星”）签署《关于拓培非格司亭注射液（珮金®）的独家商业化协议》（以下简称“协议”）。公司同意授予江苏复星关于拓培非格司亭注射液（商品名：珮金®，以下简称“合作产品”）在中国大陆地区（香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区除外，下同）的独家推广及销售权利，合作产品获批上市后公司可获得不低于 7300 万元人民币的首付款和里程碑款项，并根据协议约定向江苏复星支付推广服务费。

● 拓培非格司亭注射液（商品名：珮金®）是由公司自主研发的长效重组人粒细胞刺激因子，目前处于药品注册上市申请阶段。

● 本次交易未构成关联交易，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八届董事会第十三次会议审议通过，无需提交股东大会审议。

● 协议约定的里程碑付款金额和推广服务费需要满足一定的条件，合作产品能否顺利获批上市以及上市后推广能否达到预期存在一定不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

一、协议签署情况

公司于 2023 年 5 月 31 日与江苏复星签署《关于拓培非格司亭注射液（珮金®）的独家商业化协议》。公司同意授予江苏复星关于拓培非格司亭注射液（商品名：珮金®）在中国大陆地区的独家推广及销售权利，合作产品获批上市后公司可获得

不低于 7300 万元人民币的首付款和里程碑款项，并根据协议约定向江苏复星支付推广服务费。

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及《厦门特宝生物工程股份有限公司章程》等规定，本次交易已经公司第八届董事会第十三次会议审议通过，无需提交股东大会审议。

二、合作产品和交易对方基本信息

（一）合作产品情况

拓培非格司亭注射液（商品名：珮金[®]）是公司自主研发、具有自主知识产权的长效人粒细胞刺激因子产品（申请分类：治疗用生物制品 1 类），采用 40kD Y 型分支聚乙二醇（PEG）分子对人粒细胞刺激因子进行修饰，与目前已上市的同类长效产品相比，具有较长的药物半衰期、较低的药物剂量，药物剂量约为目前已上市同类长效产品的三分之一，能够较好地满足临床需求。

拓培非格司亭注射液（商品名：珮金[®]）适用于非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率，目前国家药品监督管理局已经受理该产品的上市申请（受理号：CXSS2200045 国；CXSS2200046 国；CXSS2200047 国；CXSS2200048 国），规格包括 1.0mg（西林瓶式）、1.0mg（预充式）、2.0mg（预充式）、2.0mg（西林瓶式），详见公司于 2022 年 4 月 30 日在上海证券交易所网站披露的《关于获得药品注册申请受理通知书的公告》（公告编号：2022-019）。

（二）交易对方基本信息

企业名称：江苏复星医药销售有限公司

企业性质：有限责任公司

统一社会信用代码：91320300330835537W

法定代表人：袁春

注册地址：江苏省徐州经济技术开发区杨山路北侧

注册资本：3,001 万元

成立日期：2015 年 1 月 14 日

经营范围：中成药、中药材、中药饮片、化学药制剂、化学原料药、抗生素、生化药品、生物制品批发；卫生材料用品、日用品、玻璃仪器、预包装食品兼散装食品、保健食品销售；医疗器械（按许可证所列范围经营）销售；自营和代理各

类商品及技术的进出口业务（国家限定经营或禁止进出口的商品和技术除外）。

（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）一般项目：市场营销策划；市场调查（不含涉外调查）；健康咨询服务（不含诊疗服务）；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

公司及控股子公司与江苏复星不存在关联关系。除本次交易外，公司及控股子公司与江苏复星不存在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面的其他关系。

三、协议主要条款

（一）许可内容

公司同意授予江苏复星关于合作产品在中国大陆地区的独家推广及销售权利。公司单独享有合作产品的开发权，若江苏复星有意在合作期限内开发其他新适应症，需经公司书面同意并由双方另行协商签订包含新适应症的开发、权益归属、商业化等事项的合同。江苏复星在获得上述授权后，授予公司就合作产品 1mg 规格（包括 1.0mg/支，西林瓶式；1.0mg/支，预充式）在辅助生殖领域的商业化权利，该分许可权利有效期与协议约定的独家商业化期限相等。

（二）许可期限

本协议独家商业化期限为 7 年，并在此后保留 3 个日历年的合作拓展期，拓展期内保持原有合作内容，双方可针对特别事项另行协商。

（三）权益金

根据协议，产品获批后公司可获得不低于 7300 万元人民币的首付款和里程碑款项（其中，首付款 3000 万元人民币在协议生效后由江苏复星向公司一次性支付，里程碑款项在达到相应事项时支付），同时公司将根据协议约定向江苏复星支付推广服务费。

（四）管理

双方将建立联合指导委员会对协议的履行情况及合作产品商业化相关事项进行沟通。

（五）生效

本协议自双方授权代表在生效日签字且加盖公章后生效。

（六）协议终止

本协议在双方书面协商一致时立即终止。

四、协议履行对公司的影响

本次合作有利于充分发挥双方优势，加快推进合作产品上市后的商业化工作，为相关临床需求提供更多治疗选择，助推创新药物惠及更多患者。合作产品如能顺利上市并在授权区域成功商业化，将对公司未来经营业绩产生积极影响。本协议的履行对公司目前核心业务的独立性不构成影响，不存在损害公司及股东利益的情形。

五、风险提示

合作产品的药品注册上市申请已获国家药品监督管理局受理，根据国家药品注册相关法律法规的要求，药品在获得药监局注册申请受理后尚需经过技术审评、药品注册检验、药品注册核查、审批等环节，药品注册批件取得的时间和结果具有不确定性；合作产品后续如能在授权区域顺利获批上市，但受产品上市时间、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，且协议约定的里程碑付款金额和推广服务费需满足一定的条件，公司与江苏复星将积极推进上述合作，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

厦门特宝生物工程股份有限公司

董事会

2023年6月1日