

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2024-039

西藏卫信康医药股份有限公司 关于签署独占许可协议的公告

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、准确性和完整性承担法律责任。

一、交易概况

西藏卫信康医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司西藏中卫诚康药业有限公司（以下简称“中卫诚康”或“被许可人”）于2024年9月27日与AFT制药有限公司（以下简称“AFT”）签署了《独占许可协议》（以下简称“协议”或“本协议”）。根据协议，AFT授予中卫诚康一项独占许可，中卫诚康可在许可区域内（中国大陆，不包括香港、澳门和台湾）开发、销售和商业化等适用于适应症（包括但不限于儿童适应症）的对乙酰氨基酚布洛芬注射液。

根据协议约定，中卫诚康向AFT支付独占许可费及特许权使用费。其中独占许可费最高至125万美元，包括第一个里程碑首付款、开发里程碑付款、销售里程碑付款；特许权使用费不高于专利权限内产品净销售额的10%。

2024年9月27日，公司召开了第三届董事会第十一次会议，会议以7票同意，0票弃权，0票反对的表决结果审议通过了《关于签署独占许可协议的议案》，该议案无需提交公司股东大会审议。根据《上海证券交易所股票上市规则》《公司章程》等有关规定，本事项不属于关联交易。

二、协议对手方介绍

（一）基本情况

- 公司名称：AFT Pharmaceuticals Limited
- 注册号：873005
- 注册地址：Level 11, Nielsen Centre, 129 Hurstmere Road, Takapuna, Auckland, 0622, New Zealand

4、经营情况介绍：AFT 是一家位于新西兰的跨国制药公司，已在新西兰证券交易所和澳大利亚证券交易所上市。主营业务涵盖开发、营销和分销一系列药物产品，包括非处方药、处方药、保健品和医药药品。

（二）协议标的基本情况

本协议许可的授权产品对乙酰氨基酚布洛芬注射液是一种非阿片类静脉注射镇痛药物，专为术后疼痛管理而设计，临床获批用于缓解成人轻度至中度疼痛以及作为成人阿片类镇痛药的辅助药物治疗中度至重度疼痛。在美国开展的对照试验数据表明，对乙酰氨基酚布洛芬注射液对比布洛芬注射液、对乙酰氨基酚注射液、安慰剂起效更快，镇痛效果更优，安全性相当；可以减少阿片类药物的使用量，作为术后多模式镇痛管理的一部分。该产品已在 40 余个国家和地区注册，包括美国、澳大利亚、韩国、英国、法国、德国等国家。目前国内尚未有申报、上市，专利期到期时间为 2035 年 7 月。

本协议是双方就上述产品商业合作首次达成具体协议，有利于促进双方优势互补，深化资源共享，不断拓展业务发展空间，继续探索发掘更多创新机遇。

（三）公司与 AFT 不存在关联关系，本次协议的签署及履行不会对公司业务独立性产生影响。

三、协议的主要内容

1、许可授予内容

AFT 向被许可人授予独占的（即使是对 AFT 及其关联方而言也是独占的）、不可再许可使用的许可使用权，许可被许可人有权基于被许可知识产权在许可区域内开发、销售和商业化等适用于适应症的对乙酰氨基酚布洛芬注射液。

2、许可区域

中国大陆，不包括香港、澳门和台湾。

3、双方权利和责任

AFT 负责被许可知识产权的技术转移，并提供相关技术指导，向被许可人提供产品合作过程中所需的必要、合理有用的产品相关信息和文件。

被许可人应开展所有合理必要的化学制造控制 (CMC) 工艺、临床试验和相关活动，以支持产品在许可区域内获得监管部门批准，并承担此类活动的所有费用。被许可人负责在许可区域内开发产品，费用自理，包括支持许可区域内监管批准所需的临床试验。

被许可人负责并应尽商业上合理的努力在许可区域内实现产品的商业化。被许可人有权使用 AFT 商标加上适用的附加功能描述，以及被许可人控制的商标、徽标和商品名，在许可区域内标识产品，并有权决定使用方式。

4、独占许可付款、特许权使用费及费用分担

(1) 独占许可付款

首付款：30 万美元，一次性支付。

开发里程碑：70 万美元。根据开发进度分别在产品完成监管批准所需的注册临床试验后、向监管机构提交的注册申请获得受理后、获得监管机构的上市许可后支付。

销售里程碑：25 万美元。根据销售进度在产品净销售额累计首次达到人民币 2 亿元、年度净销售额首次达到人民币 2 亿元后分期支付。

(2) 特许权使用费

在专利期限内，被许可人按照不高于每件产品净销售额的 10% 的金额作为特许权使用费向 AFT 支付。

如果核心假设（包括但不限于：研发投入、上市时间、医保定价、专利期内仿制药上市等）有了重大变化，双方可以商谈特许权许可费调整事宜。

(3) 费用分担

除本协议另有规定外，各方应自行承担履行本协议项下活动所产生的成本和费用。

5、期限和终止

(1) 期限

本协议自签署日起生效，并自首次商业销售起持续 20 年，除非根据协议约定提前终止。续约可通过谈判进行，但被许可人在许可区域内对被许可知识产权（如仍有）的独占许可仍然有效。

(2) 终止

1) 由 AFT 终止。如果被许可人未按本协议商业化活动的要求实现首次商业销售，AFT 可在通知被许可人后终止本协议；

2) 由被许可人终止。如果 AFT 未按本协议许可备案的要求实现许可备案，被许可人可以在通知 AFT 方后终止本协议；

3) 因实质性违约、破产、参比制剂备案失败等而终止。

6、知识产权

为履行本协议的任何行动而创造、构思或者产生的所有发明、专有技术、专利以及其他知识产权的所有权应取决于发明人的身份。发明人为 AFT 或其代表的，仅由 AFT 单独享有所有权；发明人为被许可人或其代表的，仅由被许可人单独享有所有权；发明人为 AFT 和被许可人或其双方代表的，由 AFT 和被许可人共同享有所有权。

被许可人及其关联方不得单独或与任何其他个人或实体联合，对任何被许可的知识产权的所有权、有效性、可执行性或范围提出挑战。否则，被许可人构成对本协议的实质性违约。

7、管理

双方组织设立一个联合指导委员会，负责监督、协调和审查有关本协议规定事项的建议，包括在许可区域内开发、供应和商业化产品的总体战略，以便最大限度地发挥许可区域内产品的商业潜力，同时协调产品在许可区域外的开发和商业化。

8、争议解决

管辖法律应为香港法律，不受任何可能导致适用其他司法管辖区法律的冲突法规定的影响。并明确排除《联合国国际货物销售合同公约》的适用。双方将把因本协议引起的或与本协议有关的任何争议提交香港国际仲裁中心根据其仲裁规则通过仲裁最终解决。

四、对上市公司的影响

本次合作有利于拓展公司的产品布局，丰富公司在围手术期领域的产品管线。公司获得产品在中国境内独占许可的商业化权益，未来是否能实现预期收益，受行业政策变化、市场需求及竞争状况、专利有效性等多种因素的影响，最终对公司利润影响有一定不确定性。

五、风险提示

由于药品从前期研究、临床试验到获批上市的环节多、周期长，容易受不确定性因素的影响，未来产品能否研发成功并上市存在不确定性。协议约定的独占许可付款、特许权使用费的支付需要满足一定的条件，最终付款金额存在不确定性。公司将按有关规定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。

西藏卫信康医药股份有限公司董事会

2024年9月28日