

重庆智翔金泰生物制药股份有限公司 自愿披露关于唯康度塔单抗注射液以及斯乐韦米单抗 注射液商业化合作的公告

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。

近日，重庆智翔金泰生物制药股份有限公司（以下简称“公司”、“智翔金泰”）与康哲药业控股有限公司（以下简称“康哲药业”）之附属公司西藏康哲药业发展有限公司（以下简称“西藏康哲”）和 RXILIENT MEDICAL PTE. LTD.（以下简称“RXILIENT”）就唯康度塔单抗注射液（GR2001 注射液）以及斯乐韦米单抗注射液（GR1801 注射液）分别签订独家合作协议（以下简称“协议”）。根据协议，公司将获得首付款、里程碑付款并获得其商业化推广等服务，西藏康哲将获得上述两款产品在中国大陆的独家商业化权，RXILIENT 将获得上述两款产品除中国大陆之外的亚太地区及中东、北非的独家许可权。具体内容公告如下。

一、协议概述

根据《GR2001 注射液独家合作协议》，西藏康哲将获得唯康度塔单抗注射液在中国大陆的独家商业化权，RXILIENT 将获得唯康度塔单抗注射液除中国大陆之外的亚太地区及中东、北非的独家许可权，智翔金泰将获得首付款、里程碑付款至高约 2.6 亿元人民币、中国大陆区域销售收入以及除中国大陆之外的亚太地区及中东、北非区域基于净销售额调整的供货收入。同时，公司将根据协议约定就中国大陆区域的销售收入向西藏康哲支付推广服务费。

根据《GR1801 注射液独家合作协议》，西藏康哲将获得斯乐韦米单抗注射液在中国大陆的独家商业化权，RXILIENT 将获得斯乐韦米单抗注射液除中国大陆之外的亚太地区及中东、北非的独家许可权，智翔金泰将获得首付款、里程碑付款至

高约 2.5 亿元人民币、中国大陆区域销售收入以及除中国大陆之外的亚太地区及中东、北非区域基于净销售额调整的供货收入。同时，公司将根据协议约定就中国大陆区域的销售收入向西藏康哲支付推广服务费。

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《重庆智翔金泰生物制药股份有限公司章程》等相关规定，本次签订合作协议事项不属于关联交易和重大资产重组事项，无需提交董事会、股东大会审议。

二、协议对方的基本情况

（一）康哲药业

康哲药业（股票代码：867.HK，8A8.SG）是一家链接医药创新与商业化，把控产品全生命周期管理的开放式平台型企业，致力于提供有竞争力的产品和服务，满足尚未满足的医疗需求。

康哲药业专注于全球首创（FIC）及同类最优（BIC）的创新产品，并高效推进创新产品临床研究开发和商业化进程，赋能科研成果向诊疗实践的持续转化，造福患者。

康哲药业聚焦专科领域，拥有被验证的商业化能力，广泛的渠道覆盖和多疾病领域专家资源，核心在售产品已获领先的学术与市场地位。康哲药业围绕优势专科领域不断纵深发展，以巩固心脑血管/消化/眼科/皮肤健康业务竞争力，其中皮肤健康业务已成为该细分领域的龙头企业，带来专科规模效率。同时，康哲药业持续深化东南亚及中东区域业务发展，助力高质量持续健康发展。

康哲药业与公司及公司控股子公司之间不存在关联关系。

（二）西藏康哲

西藏康哲为康哲药业间接全资控股的有限责任公司，成立于 2006 年 6 月 14 日，主营业务为药品行销、推广及销售，法定代表人为蒋庆富，注册资本 10000 万人民币，住所及主要办公地点位于拉萨经济技术开发区 B 区园区南路 5 号工业中心 1 号楼 2 层。

西藏康哲与公司及公司控股子公司之间不存在关联关系。

（三）RXILIENT

RXILIENT 为康哲药业间接控股的新加坡公司，成立于 2021 年 11 月 2 日，主营业务为医药产品的批发、销售，注册资本 20 万美元，住所及主要办公地点位于

1 COLEMAN STREET, #08-01, THE ADELPHI, SINGAPORE (179803)。

RXILIENT 与公司及其控股子公司之间不存在关联关系。

三、协议产品基本情况

(一) 唯康度塔单抗注射液

唯康度塔单抗注射液是一款公司自主研发的重组人源化抗破伤风毒素(Tetanus Neurotoxin, TeNT)的单克隆抗体,注册分类为治疗用生物制品1类,作用靶点为TeNT的重链C端(TeNT-Hc)。该产品可通过特异性结合TeNT-Hc,阻断其进入神经元细胞,起到被动免疫作用。

2024年5月,唯康度塔单抗注射液被国家药品监督管理局(NMPA)药品审评中心(CDE)纳入突破性治疗品种名单,其新药上市申请(NDA)已于2025年5月获得CDE受理。

(二) 斯乐韦米单抗注射液

斯乐韦米单抗注射液是一款由公司自主研发的重组全人源抗狂犬病病毒(Rabies Virus, RABV)双特异性抗体,注册分类为治疗用生物制品1类,作用靶点为RABV的包膜糖蛋白(Glycoprotein, G蛋白)。斯乐韦米单抗注射液为scFv+Fab结构的双特异性抗体,使用KIH技术解决重链错配问题,使用scFv融合技术解决轻链错配问题。斯乐韦米单抗注射液通过靶向结合G蛋白表位I和III,阻断其与受体的结合,在狂犬疫苗主动免疫完全发挥保护作用前阻滞病毒对神经的侵染,预防狂犬病。

斯乐韦米单抗注射液是全球首个用于狂犬病被动免疫的双特异性抗体,分子设计满足WHO关于抗狂犬病病毒抗体开发的建议——采用针对不同抗原位点的多株单抗组合成“鸡尾酒式”组合制剂,以保证对不同病毒株或病毒的不同基因型的有效性。

2025年1月,斯乐韦米单抗注射液用于成人疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫适应症的NDA获CDE受理;此外,其针对2岁至18岁以下儿童和青少年疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫适应症正在开展III期临床试验。

四、协议履行约定

《GR2001注射液独家合作协议》《GR1801注射液独家合作协议》分别自双方签署后生效,合作期限分别自唯康度塔单抗注射液、斯乐韦米单抗注射液在中国大

陆地区获批上市后十年（初始期限），初始期限到期后除非发生协议约定的终止或解除情形，则协议每十年自动延期。

任何一方违反、不履行或不完全履行或没有适当履行协议，均构成违约，守约方有权采取措施以维护其权利。

协议受中华人民共和国法律管辖并据其解释，任何因协议而产生或与协议有关的纠纷和争议，任何一方均有权将争议提交上海国际仲裁中心进行仲裁。

五、对上市公司的影响

（一）协议的签订包含首付款 1.1 亿元人民币（其中唯康度塔单抗注射液合作协议首付款 6000 万元、斯乐韦米单抗注射液合作协议首付款 5000 万元），正常履行将对公司产生积极影响；

（二）唯康度塔单抗注射液和斯乐韦米单抗注射液属于公司感染性疾病领域重要布局产品，公司根据产品特点结合市场情况选择适合的商业化策略，若进展顺利，将有助于提升公司感染性疾病管线的患者可及性，有助于公司业绩提升及长期发展；

（三）协议的履行对公司业务的独立性不构成影响，公司将继续推动自营销售团队建设，做好赛立奇单抗注射液及后续商业化品种的推广销售工作，与合作伙伴就唯康度塔单抗注射液、斯乐韦米单抗注射液的商业化合作系公司根据产品特点结合市场实际情况所作的战略布局，不会因履行协议而对协议对方形成依赖。

六、风险提示

（一）协议中所约定的里程碑付款需要满足一定的条件，最终里程碑付款金额尚存在不确定性；

（二）协议中已对协议金额、生效条件、履行期限等内容做出了明确约定，协议各方也均有履约能力，但在协议履行过程中，考虑到药品研发投入大、风险高、周期长的特点，同时易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响。截至本公告披露日，唯康度塔单抗注射液和斯乐韦米单抗注射液新药上市申请（NDA）正处于审评阶段，产品的注册进程及商业化尚存在一定不确定性，可能会导致协议无法如期或全面履行。

公司将按有关规定积极推进合作协议，并严格按照有关规定及时对合作协议后续进展情况履行信息披露义务，敬请投资者审慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

重庆智翔金泰生物制药股份有限公司董事会

2025年9月23日