

深圳翰宇药业股份有限公司

关于与三生蔓迪签署司美格鲁肽注射液（血糖控制适应症）合作协议的公告

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。

一、交易概述

鉴于深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）司美格鲁肽注射液（血糖控制适应症、减重适应症）国内三期临床试验均已完成，其中司美格鲁肽注射液（减重适应症）已与三生蔓迪合作并联合申报CDE获受理。近日，公司与浙江三生蔓迪药业有限公司（以下简称“三生蔓迪”）经过友好协商，达成协议并签署了《司美格鲁肽注射液——成人2型糖尿病患者的血糖控制合作协议》及《委托生产和供应协议》。双方就司美格鲁肽注射液（血糖控制适应症）在中国区域（中国大陆、香港、澳门，不含台湾）的开发、注册、生产及商业化达成合作。

本次合作不构成关联交易，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。

二、合作对方基本情况

- 1、公司名称：浙江三生蔓迪药业有限公司
- 2、统一社会信用代码：91330185253932420N
- 3、法定代表人：于桢
- 4、注册资本：5,650万人民币
- 5、注册地址：浙江省杭州市临安区青山湖街道王家山路1号

6、经营范围：许可项目：药品生产；第二类增值电信业务；药品互联网信息服务；用于传染病防治的消毒产品生产；药品零售；药品批发；食品生产；食品销售；化妆品生产；食品互联网销售(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，具体经营项目以审批结果为准)。一般项目：货物进出口；日用家电零售；日用品销售；家用电器销售；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服

务)；企业管理；日用百货销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；化妆品零售；化妆品批发；互联网销售(除销售需要许可的商品)；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；日用杂品销售；塑料包装箱及容器制造(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)。

7、关联关系：公司与三生蔓迪不存在关联关系。

8、履约能力分析：三生蔓迪资信情况良好，具备良好的合同履行能力。

三、协议主要内容

甲方：深圳翰宇药业股份有限公司

乙方：浙江三生蔓迪药业有限公司

合作产品：卡式瓶可调节注射笔——司美格鲁肽注射液

适应症：作为低热量饮食和增加体力活动的辅助治疗，用于成人2型糖尿病患者的血糖控制(“血糖控制适应症”)

规格：与原研NovoNordiskA/S和/或其关联方在中国大陆地区被批准的规格(“原研规格”)相一致的规格(即1.34mg/ml, 1.5ml; 1.34mg/ml, 3ml规格)；甲方为合作产品血糖控制适应症开发和注册的原研规格之外的规格。

(一)《司美格鲁肽注射液——成人2型糖尿病患者的血糖控制合作协议》

(1) 合作范围与授权

公司已完成司美格鲁肽注射液血糖控制适应症在中国大陆的三期临床试验。公司授予三生蔓迪在区域内独占的、不可转让的、可分许可的许可，由三生蔓迪或其关联方担任合作产品在中国区域的药品上市许可持有人(MAH)，并独家负责合作产品在区域内的商业化。

(2) 生产和供货

自合作产品在区域内的任何地区预期首次获得监管机构上市许可之目的前一个月起，三生蔓迪应于每月固定时间向公司提供自下月1日起未来12个月的采购量滚动预测。为便于公司安排生产除首个商业批供应取决于区域内监管机构准予上市许可的时间外，三生蔓迪应提前6个月向公司下达合作产品的采购订单，公司应当立即确认并确保按时、足量提供采购订单中要求的产品数量。对于首个商业批，三生蔓迪应在上市许可的预期批准日期前至少6个月或双方同意的其他期限下达采购订单。三生蔓迪应在公司确认采购订单后15个工作日内向公司支付该采购订单

金额的50%；并应在合作产品运输至三生曼迪指定地点且验收合格后15个工作日内支付剩余的该采购订单金额。

签署日后，双方应按照本协议设定的原则友好协商并适时签订一份《委托生产和供应协议》和一份《质量协议》，详细约定合作产品生产、供应、原材料采购、质量控制等具体内容，并遵照执行。

（3）财务条款

本次合作财务条款由三部分组成，乙方向甲方支付：签约首付款、注册及商业化里程碑付款以及销售提成，具体条款如下：

3.1签约首付款：人民币1,200万元

3.2注册及商业化里程碑付款：

3.2.1合作产品血糖适应症上市申请获得NMPA批准：人民币1,800万元

3.2.2首次商业批供货经三生曼迪验收合格：人民币750万元

3.2.3销售里程碑：双方确认，受限于本协议及《减重适应症合作协议》的条款和条件，在一个自然年度内，本协议下合作产品（血糖控制适应症）与《减重适应症合作协议》项下合作产品（减重适应症）的年度净销售额合并计算，作为确认是否触发《减重适应症合作协议》约定的销售里程碑付款义务的依据。即，在一个自然年度内，司美格鲁肽（血糖控制适应症、减重适应症）于区域内的净销售额实现不同销售阶段达成，乙方应向甲方支付相应的销售里程碑付款，合计最高1.45亿元。

3.2.4销售提成：三生曼迪应按合同约定，根据每个自然年度中合作产品在区域内的净销售额5亿为线，以该净销售额所计算出的毛利为基础，向公司支付一定比例销售提成。

（二）《委托生产和供应协议》

（1）约定和许可

三生曼迪委托翰宇药业且翰宇药业接受委托，根据本协议条款为三生曼迪提供产品制造服务。

（2）供应和支付

在协议有效期内，且在区域内，在翰宇药业遵守本合同项下义务的前提下，三生曼迪应独家向翰宇药业委托生产该产品并支付相应费用（“独家委托义务”）。翰宇药业应根据本协议的条款和条件，生产该产品并将该产品独家交付

至三生蔓迪或三生蔓迪书面指定的企业（“独家供应义务”）独家委托义务及独家供应义务（i）应适用于本协议约定的区域内；（i）应适用于协议有效期；（ii）应适用于三生蔓迪及翰宇药业。尽管有上述约定，三生蔓迪有权基于适用法律法规或监管部门的合规生产要求，或在翰宇药业产能无法满足三生蔓迪订单需求、采购预测的情况下，委托其他第三方生产、供应合作产品，翰宇药业应予以全面配合。在有效期内，翰宇药业应保持足够的能力，按照三生蔓迪的确认订单要求，以及有效期内的滚动采购预测，独家生产和供应符合药监法规及三生蔓迪需求的质量合格产品。

（3）支付价格

翰宇药业应根据本协议向三生蔓迪交付产品，三生蔓迪应按照向翰宇药业交付产品的支付价格（“财务义务¹”）。产品的加工和制造所产生的和与之相关的所有成本应视为已包含在支付价格之中。支付价格包含但不限于产品的原材料、加工费、生产费、与质量协议相关和由此产生的相关活动（如稳定性试验、复验等）及监管机构的适用的序列化要求所产生的任何费用，但运输至三生蔓迪指定地址的运费及保险费（如有）不包含在支付价格之内，该等费用由三生蔓迪另行承担。

（4）终止

本协议自双方签署之日起生效，有效期与合作协议的合作期限一致。合作协议到期或终止后，已生效的生产订单应按照合作协议、本协议约定继续履行。

四、对公司的影响

2024年5月，公司与三生蔓迪就司美格鲁肽注射液（减重适应症）签署合作协议。本次司美格鲁肽注射液（血糖控制适应症）合作协议的签署是双方就司美格鲁肽这一重磅品种在减重与血糖控制双适应症领域全面合作的进一步深化，实现了该品种在大陆区域商业化布局的完整覆盖。本次合作有利于双方赋能快速推进产品在国内市场的落地，将进一步完善公司GLP-1类多肽药物领域布局，对公司未来经营业绩产生积极影响。

五、风险提示

1、三生蔓迪在商业化阶段应通过商业上合理的努力，每月固定时间向甲方提供自下月1日起未来12个月的采购量滚动预测，但需求滚动预测不存在约束性。

¹ 当前供货价基于非约束性销售预测的未来销售量在年采购量500万支以内/500万支-1000万支 /1000 万支以上进行分阶段成本预测及梯度报价，未来商业化阶段，供货将依据届时实际生产成本进行调整，具体调整方式双方另行协商确定

2、药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市容易受到一些不确定性因素的影响，最终药品能否获批上市存在一定风险，若顺利上市，产品最终获批时间及批次仍存在不确定性，可能影响实际销售里程碑奖励。

3、本次协议的签订对公司本年内经营成果不会产生重大影响，相关财务数据的确认请以公司经审计财务报告为准。公司将按有关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务。敬请广大投资者注意投资风险。

六、备查文件

- 1、《司美格鲁肽注射液——成人2型糖尿病患者的血糖控制合作协议》
- 2、《委托生产和供应协议》

特此公告。

深圳翰宇药业股份有限公司董事会

2026年8月13日