

科兴生物制药股份有限公司

自愿披露关于签署《独家商业化许可合作协议》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：

- 科兴生物制药股份有限公司（以下简称“公司”或“科兴制药”）于2022年1月11日与东曜药业有限公司（以下简称“苏州东曜”）签署《贝伐珠单抗药物海外市场独家商业化许可合作协议》（以下简称“许可协议”），授予公司就贝伐珠单抗药物（以下简称“标的药品”）在除中国、欧盟（以2021年欧盟成员国为准）、英国、美国、日本以外全球所有国家和地区（以下简称“合作区域”）独家商业化许可。
- 科兴制药支付苏州东曜首付款及研发里程碑款总金额为3,000万元人民币，其中首付款1,000万元人民币。科兴制药根据标的药品在所有合作区域内累计净销售额支付苏州东曜销售里程碑款及销售提成，可能支付的最大销售里程碑款为3.8亿元人民币，销售提成百分比为两位数至高位数。销售里程碑款及销售提成最终付款金额尚存在一定的不确定性。
- 标的产品已于2021年11月30日在中国大陆地区获批上市，在双方合作区域内的国家和地区均未提交上市申请。
- 本次合作未构成关联交易，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。
- 本次交易实施不存在重大法律障碍，本协议的签订对公司年度经营业绩不构成重大影响。

一、合作协议签署情况

科兴生物制药股份有限公司于2022年1月11日与苏州东曜签署《贝伐珠单抗药物海外市场独家商业化许可合作协议》，授予公司就标的药品在除中国、欧盟（以2021年欧盟成员国为准）、英国、美国、日本以外全球所有国家和地区（以下简称“合作区域”）独家商业化许可。

公司与苏州东曜不存在关联关系，本次签署的协议不构成关联交易，无需提交公司董事会及股东大会审议。

二、标的药品和交易对方基本信息

1、标的药品情况

标的药品系以Roche Pharma (Schweiz) Ltd. 出品的贝伐珠单抗注射液（商品名：Avastin，安维汀）为原研药，按照中国大陆并参考美国、欧盟有关法律法规、标准、指导原则等进行开发的生物类似药。英文通用名为Bevacizumab，中国大陆商品名为朴欣汀（Pusintin）。标的药品已于2021年11月30日在中国大陆地区获批上市，用于治疗晚期、转移性或者复发性非鳞状非小细胞肺癌和转移性结直肠癌。科兴制药在合作区域内根据标的药品在国内已获批或未来获批的适应症申请上市批准。

标的药品原研药安维汀（英文名Avastin；通用名：贝伐珠单抗）在欧美获批的适应症包括转移性结直肠癌、晚期非鳞状非小细胞肺癌、无法切除或转移性肝细胞癌、转移性肾癌、复发性或转移性宫颈癌、上皮性卵巢癌、复发性胶质瘤、输卵管癌、原发性腹膜癌等。根据Fierce Pharma统计数据，安维汀2020年全球销售额为53.2亿美元。

2、交易对方情况

名称：东曜药业有限公司

统一社会信用代码：913205945580152601

法定代表人：付山

注册资本：22245万美元

类型：有限责任公司

成立日期：2010-07-05

住所：苏州工业园区长阳街120号

主要股东：东曜药业股份有限公司

经营范围：许可项目：药品生产；药品委托生产；药品进出口；药品批发；药品互联网信息服务；食品经营；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：技术进出口；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息技术咨询服务（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）

苏州东曜与公司不存在关联关系。

三、《许可协议》主要条款

1、合作模式

(1) 在合作区域内，苏州东曜应按照协议约定的条件及条款授予科兴制药及/或其指定主体标的药品的独占性商业化权益；

(2) 在合作区域内，由科兴制药负责标的产品的所有商业化并承担所有费用，苏州东曜应予以科兴制药合理、全面的帮助与支持；

(3) 生产供应方面，苏州东曜保证标的药品的生产供应。

2、药品注册申报

科兴制药负责在合作区域内自主进行药品的注册申报工作并承担费用，科兴制药或科兴制药指定方持有标的产品在合作区域内的药品注册证书。苏州东曜在此过程中应提供全程协助，除按照本协议约定由苏州东曜承担的费用外，苏州东曜不承担任何因在合作区域内药品注册申报的费用。

科兴制药负责标的药品在合作区域的补充临床研究并承担费用，预计对公司当期经营业绩不构成重大影响。

3、合作费用

科兴制药支付苏州东曜首付款及研发里程碑款分别为1,000万元人民币和2,000万元人民币，研发里程碑款根据协议约定分笔支付。

科兴制药根据标的药品在所有合作区域内累计净销售额支付苏州东曜销售里程碑款及销售提成，按许可协议约定的阶梯式付款条款，科兴制药可能支付苏州东曜最大销售里程碑款3.8亿元人民币，以及两位数至高个位数百分比的销售提成。

针对合作区域，苏州东曜提供有竞争力的供货价。

4、违约责任

除协议另有约定外，若任何一方未履行其在协议项下的义务，或一方在协议项下的承诺严重失实或不准确或存在误导或违反承诺/保证，视为该方违约。守约方有权以电邮或书面形式通知违约方纠正违约行为，同时有权要求违约方赔偿由此给守约方造成的一切直接经济损失；通知发出之日起60日内违约方仍未纠正的，守约方有权单方解除本协议并要求违约方赔偿由于合同解除造成的一切直接经济损失。

在本协议项下，若负有金钱或货物给付义务的一方违反金钱或货物给付期限约定的，每迟延一日（自然日），则违约方应按应付款额或应交付货物金额每日万分之一向另一方支付违约金；同时，守约方对应义务应做相应顺延，此等顺延不视为该方违约；逾期

达30天的，守约方有权单方解除本协议，并有权要求违约方赔偿守约方的直接经济损失。

四、本次合作对公司的影响

本次合作引进商业化阶段的抗体药物，将有助于公司进一步扩展产品管线，为尚未满足的临床需求提供治疗选择，从而进一步完善公司市场布局。同时，也为未来自主研发或引入的产品奠定海外销售基础，有利于增加海外营销渠道、扩大海外营销规模，提升公司的国际影响力。

本次合作协议的签署，不会对公司近期的生产经营、财务状况和经营成果带来重大影响。

五、风险提示

（一）政策及审批风险

标的产品已于2021年11月30日在中国大陆地区获批上市，在双方合作区域内的国家和地区均未提交上市申请。由于境内外法规政策、法律制度、商业环境、文化等差异，市场存在不可预测或者不可抗力等因素影响，最终能否在合作区域内取得上市批准、市场准入等尚存在不确定性。

（二）商业化风险

本次交易后，公司将负责标的药品在合作区域内所有商业化并承担所有费用。标的药品上市后，商业化推广能否取得预期效益，存在不确定性。

此外协议中所约定支付的研发里程碑款及阶梯式销售里程碑款需要满足一定的条件，最终付款金额尚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。

特此公告。

科兴生物制药股份有限公司董事会

2022年1月12日