

证券代码：688085

证券简称：三友医疗

公告编号：2025-088

上海三友医疗器械股份有限公司 关于公司与韩国细基生物株式会社签署 战略合作和经销协议的自愿披露公告

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：

● 协议概述：上海三友医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”或“三友医疗”）与韩国细基生物株式会社（CGBio Co., Ltd.）（以下简称“CGBIO”或“韩国细基生物”）于2025年12月2日签署了《战略合作和经销协议》（以下简称“合作协议”），根据协议约定：在中国大陆地区，CGBIO对协议产品Novosis产品（以下简称“经销产品”）授予三友医疗进行采购、进口、营销、分销、销售、推广、要约销售、促成销售及其他商业化活动的独家、不可转让权利。授权有效期为经销产品获得中国国家药品监督管理局（以下简称“中国药监局”）颁发医疗器械注册证之日起六年。

● 授权经销产品：Novosis产品是重组人骨形态发生蛋白BMP-2（Bone Morphogenetic Protein-2）生物材料产品，与羟基磷灰石（Hydroxyapatite, $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ ）陶瓷构成的合成骨移植材料共同包装，并配套一次性注射器及注射针。Novosis是通过基因工程从人类rhBMP-2的cDNA中收集的重组大肠杆菌来进行生产，通过高密度培养和优化的纯化工艺能够更高效地生产rhBMP-2，其载体为公司代理的大熊伟业的人工骨邦固特/Bongros产品。Novosis通过人工骨邦固特/Bongros的羟基磷灰石（HA）表面的连通孔结构，可实现重组人骨形成蛋白rhBMP-2的缓释，促进新生骨的形成率，具有较强的骨传导性和骨诱导性。

重组人骨形成蛋白rh-BM2产品是一款生物活性优异的产品，能够在体内诱

导新骨、软骨及与骨组织有关的结缔组织的形成，目前 rh-BMP2 已广泛应用于各种外科修复重建中，在脊柱融合、四肢创伤、口腔科等科室临床应用广泛。

● 对公司的影响：公司本次获得韩国细基生物 Novosis 产品的中国大陆独家经销权，将进一步丰富公司的产品线，完善公司在骨科生物材料领域的布局，为病患和医生提供更全面的手术解决方案，进一步提升公司的综合竞争实力，对公司经营具有积极的影响。

● 风险提示：在本次合作协议的履行过程中，如遇政策、市场及经济等不可预计或者不可抗力等因素，有可能会影响协议的正常履行，存在一定的风险和不确定性。本次经销产品的国内进口注册工作已在准备中，本合作协议签署后，公司作为进口产品注册代理人将尽快向中国药监局申请办理相关手续。代理进口的医疗器械产品从注册申请到获批上市尚存在不确定性，目前暂无法预测经销产品上市销售对公司当年及未来业绩的具体影响，后续公司将根据协议执行情况，按照规则及时履行信息披露义务，敬请投资者注意投资风险。

一、协议签订的基本情况

（一）协议对方的基本情况

协议对方名称：细基生物株式会社（CGBio Co., Ltd.）

性质：股份有限公司

法定代表人：YU HYUN SEUNG

注册资本：4,932,182,500 韩元

成立日期：2006 年 1 月 25 日

住所及主要办公地点：大韩民国首尔特别市城东区上院 12 街 1 号

主要股东或实际控制人：（株）Blunet (주) 블루넷持有细基生物株式会社的股份比例为 55.84%。

最近一个会计年度的主要财务数据：截止 2024 年 12 月 31 日，总资产 187,604,051,191 韩元，净资产 78,415,352,541 韩元，营业收入 9,166,581,051 韩元，净利润 2,663,995,283 韩元。

公司系北京大熊伟业医药科技有限公司人工骨邦固特/Bongros 产品中国（不含港、澳、台）的总代理商。北京大熊伟业医药科技有限公司与韩国细基生物株式会社同为韩国大熊集团旗下成员公司。公司与韩国细基生物共同投资设立丽天（太仓）生物科技有限公司，公司持股比例为 66%，韩国细基生物持股比例为 34%。

除上述之外，公司与韩国细基生物在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面相互独立，不存在其他关系。

（二）协议签署的时间、地点、方式

三友医疗与韩国细基生物于 2025 年 12 月 2 日签署了《战略合作和经销协议》。

（三）签订协议已履行的审议决策程序和情况

本协议无需提交公司董事会或股东会审议。

（四）签订协议已履行的审批或备案程序

本协议无需取得有关部门的审批或向有关部门进行备案。

二、协议签订的主要内容

（一）协议有效期

本协议自 2025 年 12 月 2 日起生效，有效期为经销产品获得中国国家药品监督管理局颁发医疗器械注册证之日起六年。

（二）授权经销区域及独家经销权

协议约定区域指中国（不包括香港、澳门及台湾地区）。约定区域可经双方同意后扩大。

在本协议期限内，依据本协议条款与条件，CGBIO 特此授予三友医疗（且经 CGBIO 事先书面批准后，包括其指定关联方）以下权利，三友医疗特此接受：在约定区域内，依据商标对产品进行采购、进口、营销、分销、销售、推广、要约销售、促成销售及其他商业化活动的独家、不可转让权利。

三友医疗享有在本区域内对产品进行商业化的独家、不可转让的权利，并可在获得 CGBIO 事先书面同意的前提下，自行决定委任及管理分销商，以最大化产品的销售额及市场渗透率。三友医疗应对其各分销商在分销合同项下的义务履行向 CGBIO 承担责任，若任何分销商的行为构成对本协议的违约（若该行为由三友医疗实施，则三友医疗应承担违约责任）。若分销商未遵守本协议适用条款，CGBIO 有权要求三友医疗终止相关分销合同，三友医疗应予执行。本协议终止时，所有分销合同将自动终止。

（三）经销产品

Novosis 产品是重组人骨形态发生蛋白 BMP-2（Bone Morphogenetic Protein-2）生物材料产品，与由羟基磷灰石（Hydroxyapatite, $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ ）陶瓷构成的合成骨移植材料共同包装，并配套一次性注射器及注射针。Novosis 是通过基因工程从人类 rhBMP-2 的 cDNA 中收集的重组大肠杆菌来进行生产，通过高密度培养和优化的纯化工艺能够更高效地生产 rhBMP-2。其载体为新一代的人工骨材料，即公司代理的大熊伟业的人工骨邦固特/Bongros 产品，其化学成分与人骨无机成分相同，且拥有与人体松质骨几乎一致的孔隙大小和孔隙率，是“人工合成的松质骨”概念。人工骨邦固特/Bongros 的多孔性结构给血管提供了最佳的生长环境，拥有优越的骨传导性能，可以使血管和新骨最大程度的深入，为新骨形成提供了有效的空间。Novosis 通过人工骨邦固特/Bongros 的羟基磷灰石（HA）表面的连通孔结构，可实现重组人骨形成蛋白 rhBMP-2 的缓释，促进新生骨的形成率，具有较强的骨传导性和骨诱导性。

重组人骨形成蛋白 rh-BM2 产品是一款生物活性优异的产品，能够在体内诱导新骨、软骨及与骨组织有关的结缔组织的形成，目前 rh-BMP2 已广泛应用于各种外科修复重建中，在脊柱融合、四肢创伤、口腔科等科室临床应用广泛。

（四）知识产权

本协议有效期内，产品在约定区域内的商业化应全程使用指定商标。三友医疗仅可为约定区域内的商业化目的，依据所有适用法律及 CGBIO 提供的所有指示使用该商标。知识产权及商标归 CGBIO 或其关联方独家所有。除本协议明确授予的约定区域内产品商业化权利外，知识产权及商标的任何权利、所有权或权益均不转移给三友医疗。

（五）赔偿

CGBIO 应赔偿并使三友医疗及其董事、高级管理人员、员工及代理人（以下简称“三友医疗受偿方”）免受任何损失，该等损失由以下原因导致：(i)CGBIO 或其关联方或其各自的董事、高级管理人员及/或员工在履行本协议项下义务时的错误、遗漏或疏忽；或(ii)CGBIO 违反其在本协议项下的任何陈述、保证或义务；但因三友医疗受偿方自身原因导致的损失除外。

三友医疗应赔偿并使 CGBIO 及其董事、高级管理人员、员工及代理人（以下简称“CGBIO 受偿方”）免受任何损失，该等损失由以下原因导致：(i)三友医疗或其关联方或其各自的董事、高级管理人员及/或员工在履行本协议项下义务时的错误、遗漏或疏忽；或(ii)三友医疗违反其在本协议项下的任何陈述、保证或义务；但因 CGBIO 受偿方自身原因导致的损失除外。

程序：提出赔偿请求后，寻求赔偿的一方（“受偿方”）同意立即书面通知另一方（“赔偿方”）任何损失情况，并同意允许赔偿方主导和控制该索赔的抗辩，且按赔偿方合理要求提供必要协助；但赔偿方不得代表受偿方作出任何承认，或在未获得受偿方事先书面同意的情况下（该同意不得被不合理地拒绝或拖延），达成任何会给受偿方施加财务义务的索赔或诉讼和解。受偿方有权参与损失相关的抗辩，并自行承担费用聘请律师。

责任限制：除非本协议另有明确约定，任何一方在合同、侵权、疏忽、违反法定义务或其他情形下，均不对另一方遭受的任何特殊、间接、附带、惩罚性或后果性损害，或任何经济损失、利润损失（包括与一方业务、市场或客户的建立、开发或维护相关的预期销售损失、已作出的投资或已发生的费用）承担责任。任何一方均不限制或排除其因欺诈、欺诈性隐瞒或欺诈性陈述，或因自身疏忽导致死亡或人身伤害所应承担的责任。

（六）其他条款

本协议受大韩民国法律管辖并据其解释，不适用冲突法原则。因本条款清单及正式协议引起或与之相关的任何争议，均应提交韩国商事仲裁院，依据其仲裁规则进行仲裁并作出终局裁决。

三、对公司的影响

（一）对公司业绩的影响

本次经销产品的国内进口注册工作已在准备中，本合作协议签署后，公司作为进口产品注册代理人将尽快向中国药监局申请办理相关手续。代理进口的医疗器械产品从注册申请到获批上市尚存在不确定性，目前暂无法预测经销产品上市销售对公司当年及未来业绩的具体影响。

（二）对公司经营的影响

三友医疗系国内知名的集研发、生产和销售于一体的骨科植入耗材公司，拥有强大的市场销售渠道和丰富的客户资源。韩国细基生物株式会社是一家集研发、生产及销售于一体的公司，是韩国领先的医疗器械生物材料制造商和供应商，其研究所是全球唯一同时拥有组织再生时所需的支架、成长因子及细胞治疗技术的研究所。CGBIO 的五大核心技术分别为生物陶瓷原料及活性生物骨合成技术、陶瓷/聚合物支架制造技术、人体组织加工技术、植入物设计技术/有限元分析及 3D 打印技术。

本次授权经销产品为 Novosis 产品，是重组人骨形态发生蛋白 BMP-2（Bone Morphogenetic Protein-2）生物材料与由羟基磷灰石（Hydroxyapatite, $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ ）陶瓷构成的合成骨移植材料共同包装，并配套一次性注射器及注射针。Novosis 是通过基因工程从人类 rhBMP-2 的 cDNA 中收集的重组大肠杆菌来进行生产，通过高密度培养和优化的纯化工艺能够更高效地生产 rhBMP-2，其载体为公司代理的大熊伟业的人工骨邦固特/Bongros 产品。Novosis 通过人工骨邦固特/Bongros 的羟基磷灰石（HA）表面的连通孔结构，可实现重组人骨形

成蛋白 rhBMP-2 的缓释，促进新生骨的形成率，具有较强的骨传导性和骨诱导性。

重组人骨形成蛋白 rh-BM2 是一款生物活性优异的产品成分，能够在体内诱导新骨、软骨及与骨组织有关的结缔组织的形成，目前 rh-BMP2 已广泛应用于各种外科修复重建中，在脊柱融合、四肢创伤、口腔科等科室临床应用广泛。公司本次获得韩国细基生物 Novosis 产品的中国大陆独家经销权，将进一步丰富公司的产品线，完善公司在骨科生物材料领域的布局，为病患和医生提供更全面的手术解决方案，进一步提升公司的综合竞争实力，对公司经营具有积极的影响。

四、重大风险提示

在本次合作协议的履行过程中，如遇政策、市场及经济等不可预计或者不可抗力等因素，有可能会影响协议的正常履行，存在一定的风险和不确定性。本次经销产品的国内进口注册工作已在准备中，本合作协议签署后，公司作为进口产品注册代理人将尽快向中国药监局申请办理相关手续。代理进口的医疗器械产品从注册申请到获批上市尚存在不确定性，目前暂无法预测经销产品上市销售对公司当年及未来业绩的具体影响，后续公司将根据协议执行情况，按照规则及时履行信息披露义务，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

上海三友医疗器械股份有限公司董事会

2025 年 12 月 3 日