

科兴生物制药股份有限公司

自愿披露关于签署《独家许可协议》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”）于2021年6月28日与泰州迈博太科药业有限公司（以下简称“迈博太科”）签署《CMAB008国际独家商业化许可协议》（以下简称“框架协议”），授予公司就CMAB008（以下简称“标的药品”）在全球除中国大陆、日本、欧洲、北美洲外的所有国家和地区（以下简称“合作区域”）独家商业化许可。
- 合作区域全部或者部分国家或地区之独家代理许可之生效，以公司与迈博太科达成之许可生效区域独家代理协议约定之许可费的支付为条件。（此等符合条件的合作区域以下简称“许可生效区域”）
- 本合作协议经双方签章并依法履行完毕内部决策程序后生效，有效期直至最后一个许可生效区域合作期限届满。许可生效区域内各国家/地区的合作期间单独计算，自标的药品在该国家/地区批准上市之日起不低于10年。合作期间届满，如合作期间标的药品销售情况令双方满意且双方均未发生重大违约事项，且合作期间届满后60日内任一方没有向对方提出书面终止合作的通知，则合作期自动顺延10年。
- 双方将就许可生效区域内每个国家或地区协商确定标的药品的年度销量指标（“具体销量指标”），并写入针对具体国家或地区的《补充协议》。公司与迈博太科已就北美地区以外的美洲国家和地区的销售目标进行约定：第一个和第二个完整销售年度合计销售目标为不低于20万支；第三个完整销售年度起，年度销售目标为不低于20万支/年。除非另有约定，若公司连续两个销售年度未能完成具体销量指标，迈博太科有权单方取消公司在该等国家或地区就标的药品的全部或者部分独家许可。

- 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2021年6月28日与泰州迈博太科药业有限公司签署《CMAB008国际独家商业化许可协议》（以下简称“框架协议”），授予公司CMAB008在全球除中国大陆、日本、欧洲、北美洲外的所有国家和地区独家商业许可。

双方本次签署长期合作协议，截至本公告日，协议具体金额尚无法预计。

公司与迈博太科不存在关联关系，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、CMAB008和交易对方基本信息

1、CMAB008情况

CMAB008为一种重组抗TNF- α 嵌合单克隆抗体，是用于治疗类风湿关节炎、成人及儿童克罗恩病、瘻管性克罗恩病、强直性脊柱炎、银屑病及成人溃疡性结肠炎的英夫利西单抗生物类似药，预计2021年取得中国大陆的药品上市许可。

2、交易对方情况

名称：泰州迈博太科药业有限公司

统一社会信用代码：913212913295463245

法定代表人：王皓

注册资本：13,000万(美元)

类型：有限责任公司(台港澳法人独资)

成立日期：2015-02-04

住所：泰州市中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧G79幢

主要股东：Mabpharm(HK)Limited.

经营范围：生物制品、诊断试剂、化学生物试剂、药品的研究开发、技术咨询、技术转让及技术服务（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外），涉及以上货物与技术的进出口及批发业务。（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）

迈博太科与公司不存在关联关系。

三、《药品合作协议》主要条款

1、合作协议基本内容

公司与迈博太科就CMAB008产品合作区域独家代理商业化许可洽谈合作。公司负责许可生效区域CMAB008的商业化，迈博太科负责CMAB008的生产及提供合作区域注册资料等。

2、合作模式

在合作区域，公司与迈博太科就标的药品的商业化合作达成一致，并按照以下方式实施：

（1）协议形式

①双方以《CMAB008国际独家商业化许可协议》为合作框架协议，所有条款与条件对合作区域内所有许可生效区域适用。

②针对需要具体约定的条款与条件，由双方另行协商，以补充协议的形式确定。

③合作区域全部或者部分国家或地区之独家代理许可之生效，以双方达成之许可生效区域独家代理协议约定之许可费的支付为条件。

（2）注册申报

由公司负责标的药品在许可生效区域的注册申报工作并持有标的药品注册证书，迈博太科在此过程中应提供全程协助。

公司负责标的药品在许可生效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）商业化

双方达成许可生效区域合作协议且双方充分履约的基础上，在许可生效区域内，迈博太科应按照本协议约定的条件及条款授予公司在合作期间对标的药品的独家商业化权益。

迈博太科应保证充足产能，能够按订单向公司供货，针对许可生效区域，迈博太科应提供有竞争力的供货价。

（4）合作期间

许可生效区域内各国家/地区的合作期间单独计算，自标的药品在该国家/地区批准上市之日起不低于10年。合作期间届满，如合作期间标的药品销售情况令双方满意且双

方均未发生重大违约事项，且合作期间届满后60日内任一方没有向对方提出书面终止合作的通知，则合作期自动顺延10年。

3、合作费用

合作区域独家代理许可费按许可生效区域单独计算。独家代理许可费应于双方达成许可生效区域合作协议且标的药品在中国获准上市后支付。公司参考合作区域人口数（以世界卫生组织官方数据为准）与迈博太科确定合作区域独家代理许可费。截止本公告日，公司与迈博太科已确定巴西独家代理许可费，其余区域的独家代理费尚未确定，预计对公司当期经营业绩不构成重大影响。

4、生效条件

协议在满足下述全部条件后生效：（1）双方法定代表人或授权代表签字（或签章）并加盖公章；（2）双方依法履行完毕内部决策程序。

5、违约责任

除协议另有约定外，若任何一方未履行其在本协议项下的义务，或一方在本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产生的守约方一切直接经济损失；通知发出之日起 90 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。

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

协议签订后，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，公司将承担合作区域市场准入费用、商业化推广费用及其他费用。CMAB008 上市后，商业化推广能否取得预期效益，也存在不确定性。

（三）产能不足导致不能按时供货的风险

随着国内外市场放量，迈博太科可能存在产能不足，导致不能按时供货的风险。

（四）无法达到销售目标的合同风险

双方将就许可生效区域内每个国家或地区协商确定标的药品的年度销量指标（“具体销量指标”），并写入针对具体国家或地区的《补充协议》。公司与迈博太科已就北美地区以外的美洲国家和地区的销售目标进行约定：第一个和第二个完整销售年度合计销售目标为不低于 20 万支；第三个完整销售年度起，年度销售目标为不低于 20 万支/年。除非另有约定，若公司连续两个销售年度未能完成具体销量指标，迈博太科有权单方取消公司在该等国家或地区就标的药品的全部或者部分独家许可。

公司将持续跟进事项进展，并根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《公司章程》等法规条款及时履行披露义务。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

科兴制药股份有限公司董事会

2021 年 6 月 30 日