

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2025-036

深圳翰宇药业股份有限公司

关于司美格鲁肽注射液合作协议进展的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

特别提示：

1、2024年4月16日，深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）收到国家药品监督管理局签发的关于司美格鲁肽注射液的《药物临床试验批准通知书》（受理号：CXHL2400134、CXHL2400135、CXHL2400136、CXHL2400137、CXHL2400138），同意本品开展体重管理适应症临床试验。

2、2024年5月27日，公司召开了第五届董事会第二十六次会议，审议通过了《关于与合作方签署司美格鲁肽注射液合作协议的议案》，同意公司与浙江三生曼迪药业有限公司（以下简称“三生曼迪”）签署《司美格鲁肽注射液合作协议》。具体内容详见公司于2024年5月29日在巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《关于与合作方签署司美格鲁肽注射液合作协议的公告》（公告编号：2024-038）。

一、合同概况

鉴于公司司美格鲁肽注射液（减重适应症）国内临床试验已按照研究方案进行，正处于III期临床试验阶段，现已完成三期临床全部受试者入组，且进入了稳定给药期。经双方友好协商，为提前明确产品获批上市后的生产、供应等事宜，近日，依据原《司美格鲁肽注射液合作协议》的约定，双方签署了《委托生产和供应协议》、《药品委托生产质量协议》和《司美格鲁肽注射液合作协议之补充协议一》。

二、交易对手方介绍

1、基本情况

公司名称：浙江三生蔓迪药业有限公司

统一社会信用代码：91330185253932420N

法定代表人：于桢

注册资本：5,650万人民币

注册地址：浙江省杭州市临安区青山湖街道王家山路1号

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)。

2、关联关系

公司与该客户不存在关联关系。

3、履约能力分析

客户资信情况良好，具备良好的合同履约能力。

三、签订协议的主要内容

（一）《委托生产和供应协议》

（1）约定和许可

三生蔓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蔓迪提供产品制造服务。

（2）供应和购买

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，三生蔓迪应独家向翰宇药业购买该产品（“独家购买义务”¹）。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”¹）。

（3）购买价格

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“财务义务”²向翰宇药业支付产品的购买价格。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购买价格之中。

（4）预测、订单和交付条款

三生蔓迪基于市场情况，形成非约束性的销售预测，预计合作产品上市后5年累计销量，同时在商业化阶段应通过商业上的合理努力，每月15日前向翰宇药业提供不具约束力的未来12个月的产品需求滚动预测，协助翰宇药业制定生产规划。翰宇药业应在收到相关预测后十个工作日内确认将供应的预测产品数量。

三生蔓迪可能会不时下订单购买产品。每份采购订单应根据交付时间以书面形式发出，并应说明要求订购的产品的规格、包装、数量、要求的交付日期和交付目的地等其他需要明确的任何事项。

每份确认订单构成了翰宇药业在相关交付日期生产和交付符合质量协议的产品义务。

产品交货期为6个月，交付数量以交付批次的成品检验报告数量加取样、留样数为准计算剩余货款，三生蔓迪应在收到剩余货款的增值税专用发票（含税）后15个自然日内（“支付日期”）支付。翰宇药业在收到剩余货款后安排发货。

（5）终止

本协议自双方签署之日起生效，自本协议生效之日起十五年期满，除非一方

¹ 独家购买义务及独家供应义务：（i）应适用于本协议约定的区域内；（ii）应适用于协议有效期；（iii）应适用于三生蔓迪及翰宇药业。

² 财务义务：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。

根据本协议规定而终止协议。自协议生效日起第十年底，双方应开始商讨协议终止后的产品供应安排。

（6）争议解决

凡因本协议引起的或与本协议有关的任何争议，双方应友好协商解决，协商不成，均应提交原告方所在地法院诉讼解决。

（二）《药品委托生产质量协议》

本协议旨在确保委托生产行为符合药品管理法规及GMP要求。

（1）规定了双方职责，持有人需提供技术文件并监督生产，受托方则须严格按核准工艺生产并确保质量可控。

（2）规定了争议解决机制、有效期及终止条款，确保双方责任清晰，以保障委托生产药品的安全、有效和质量可控。

（三）《司美格鲁肽注射液合作协议之补充协议一》

本次补充协议主要为增加条件性付款约定范围。

（1）延迟时间计算：以合作产品药品注册证书实际获批时间为基准，逆向核算因注册申报、现场检查、注册检验等流程所导致的延迟天数，具体延迟期限由双方共同确认。

（2）条件性付款奖励金适用规则：维持原协议约定的奖励金批次划分标准（首批3000万元/N，第二批2000万元/N，第三批1000万元/N），前述N表示该批中获批减重适应症的同通用名产品厂家数量（包括翰宇药业和三生蔓迪在内），最终适用批次以扣除前述延迟天数后的获批时间为准予以核定。

四、协议对公司的影响

本次协议的签订是基于原协议的补充说明，符合双方的共同利益。本次通过签署《委托生产和供应协议》，有利于绑定双方的长期合作关系，确保供应链稳定性；《药品委托生产质量协议》的签订明确全生命周期质量责任，降低合规风险；《补充协议》的签署进一步明确了司美格鲁肽注射液（减重适应症）注册审

批过程中的时间节点责任划分及奖励金支付条件,有利于保障公司权益并降低审批延迟风险。本次协议的签署进一步完善并深化了与三生蔓迪的战略合作关系,为后续商业化合作奠定基础。

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15日前向翰宇药业提供未来12个月的产品需求滚动预测,但需求滚动预测不存在约束性。

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,可能影响实际奖励金额度。

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、《委托生产和供应协议》;
- 2、《药品委托生产质量协议》;
- 3、《司美格鲁肽注射液合作协议之补充协议一》;
- 4、交易所要求的其他文件。

特此公告。

深圳翰宇药业股份有限公司董事会

2025年8月20日