

迈威（上海）生物科技股份有限公司 关于全资子公司与润佳医药签订许可协议的公告

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

● 迈威（上海）生物科技股份有限公司（以下简称“公司”或“迈威生物”）全资子公司江苏泰康生物医药有限公司（以下简称“泰康生物”或“被许可方”）与润佳（苏州）医药科技有限公司（以下简称“润佳医药”或“许可方”）就润佳医药在研品种 RP901 项目（以下简称“许可产品”）签署《许可协议》（以下简称“本协议”）。根据许可协议，润佳医药许可泰康生物在大中华区域（包括中国大陆、香港、澳门和台湾）内研究、开发（包括通过合同研究组织研究或开发）、注册、商业化以及销售 RP901 项目及伴随诊断（仅为使用许可产品之目的开发）的权益。根据协议，润佳医药将收到首付款 5,000 万元人民币，最高可达 10.7 亿元人民币的研发及注册里程碑、商业里程碑款，以及至高净销售额 10% 的提成费。

● 本事项未构成关联交易，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。

● 公司已于 2024 年 7 月 31 日召开了第二届董事会第十二次会议审议通过了《关于全资子公司与润佳医药签订许可协议的议案》。根据《迈威（上海）生物科技股份有限公司章程》以及《上海证券交易所科创板股票上市规则》的规定，本次签订许可协议无需提交股东大会审议。

● 相关风险提示：

本次签订许可协议是结合公司总体发展规划、项目产品的市场竞争力以及公司的技术、人力、管理、资金等多方因素综合做出的决定，经营管理过程中可能面临宏观经济及行业政策变化、市场竞争等不确定因素的影响，许可产品处于临床阶段，药物能否顺利进入国内市场、商业化拓展是否符合预期存在不确定性。

公司将密切关注许可产品后续进展，积极防范和应对项目实施过程中可能面临的各种风险，并严格按照相关法律、法规及规范性文件的要求，及时履行信息披露义务。

一、交易概况

公司全资子公司泰康生物与润佳医药经友好协商，就润佳医药在研品种 RP901 项目签署许可协议，润佳医药许可泰康生物在大中华区域（包括中国大陆、香港、澳门和台湾）内研究、开发（包括通过合同研究组织研究或开发）、注册、商业化以及销售 RP901 项目及伴随诊断（仅为使用许可产品之目的开发）的权益。根据协议，润佳医药将收到首付款 5,000 万元人民币，最高可达 10.7 亿元人民币的研发及注册里程碑、商业里程碑款，以及至高净销售额 10% 的提成费。

本事项未构成关联交易，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。

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及《迈威（上海）生物科技股份有限公司章程》等规定，此事项已经公司第二届董事会第十二次会议审议通过，无需提交股东大会审议。

二、协议对方情况介绍

- 1、企业名称：润佳（苏州）医药科技有限公司
- 2、企业类型：有限责任公司
- 3、法定代表人：吕佳声
- 4、成立日期：2015 年 8 月 4 日
- 5、注册资本：20,000 万元人民币
- 6、注册地址：中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区月亮湾路 10 号慧湖大厦北楼 1601-2 室
- 7、经营范围：医药产品、生物制品、化妆品的技术开发、技术咨询、技术转让；会务会展服务；批发：预包装食品、保健用品、化妆品、医药中间体；化学品（不含危险化学品）的销售；从事上述商品及技术的进出口业务。（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）
- 8、主要股东：润佳（上海）医药科技股份有限公司
- 9、最近一年又一期主要财务数据：

项目	2024年3月31日 (未经审计)	2023年12月31日 (经审计)
资产总额	86,223,757.42	100,048,568.85
负债总额	111,528,338.86	122,848,633.56
净资产	-25,304,581.44	-22,800,064.71
项目	2024年1月-3月 (未经审计)	2023年1月-12月 (经审计)
营业收入	0	1,000,000.00
营业利润	-3,703,907.53	-39,193,171.01
净利润	-3,703,907.53	-39,193,281.05

10、与公司之间的关系：公司及控股子公司与润佳（苏州）医药科技有限公司之间不存在关联关系，亦不存在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面的其他关系。

润佳医药是一家致力于临床急需、患者可及的药物研发及商业化的创新性企业。集团下设两大研发中心，分别位于上海张江核心区和苏州工业园区。新药研发管线近 20 项，重点关注于骨科、肿瘤和神经科学三大核心治疗领域的药物研发，并在小核酸领域进行专项研发投入。

三、交易标的情况介绍

RP901 是一款骨关节炎（osteoarthritis, OA）治疗领域潜在 First-in-class、具有自主知识产权的小分子药物。它经口服进入人体之后，可富集于关节腔内，通过提高关节软骨合成代谢及降低关节软骨分解代谢改善骨关节炎患者的软骨破坏，从而发挥对骨关节炎的治疗作用。临床前药效研究结果表明其具有明确的骨保护和骨关节炎改善作用；临床前药代动力学研究结果表明 RP901 在大鼠和猴中具有较高的口服生物利用度，采用同位素标记手段研究表明 RP901 在骨关节靶器官有良好分布；临床前安全性及 I 期临床实验结果表明 RP901 具有良好的安全性。

RP901 于 2021 年 2 月 3 日获得国家药品监督管理局审评中心临床默示许可，并于 2021 年 9 月 15 日完成 I 期临床单次给药剂量递增研究，2022 年 11 月 25 日完成食物影响及多次给药试验，2024 年 3 月 26 日在临床试验公示平台登记 RP901 片治疗膝骨关节炎的 II 期临床研究。

骨关节炎指由多种因素引起关节软骨纤维化、皲裂、溃疡、脱失而导致的以

关节疼痛为主要症状的退行性疾病。骨关节炎是一种慢性、非炎症性关节疾病，多发于中年以后人群。临床上以关节疼痛、变形和活动受限为特点。

1907年，“骨关节炎”被首次提出。时至今日近120年间，尚无有效的疾病改善药物（Disease-Modifying Osteoarthritis Drugs, DMOADs）问世。研发出一款安全有效的OA治疗药物是患者、医生和医药研发工作者的共同夙愿。目前治疗骨关节炎药物主要有以下几类：

1、消炎镇痛药物：能较快地止痛和改善症状，如非甾体类消炎药物美洛昔康片、尼美舒利胶囊等。但对骨关节炎的基本病变无影响。

2、肾上腺皮质激素：消炎止痛作用迅速，对于关节腔积液的病例效果好，采用关节腔内注射。但对病因和发病机理无影响。

3、透明质酸：可减少关节内的摩擦，缓解疼痛，改善功能。采用关节腔内注射。

4、氨基葡萄糖：可阻断骨关节炎的发病机制，促使软骨细胞合成具有正常结构的蛋白多糖，并抑制损伤组织和软骨的酶（如胶原酶、磷脂酶A2）的产生，减少软骨细胞的损坏，改善关节活动，缓解关节疼痛，延缓骨关节炎病程。

5、超剂量抗氧化维生素以及超氧化物歧化酶（SOD）：能清除氧代谢过程中产生的副产品，从而减少对关节软骨的损害。

四、协议主要内容

（一）许可内容

许可泰康生物在大中华区域（包括中国大陆、香港、澳门和台湾）内研究、开发（包括通过合同研究组织研究或开发）、注册、商业化以及销售RP901项目及伴随诊断（仅为使用许可产品之目的开发）的权益。根据协议，润佳医药将收到首付款5,000万元人民币，最高可达10.7亿元人民币的研发及注册里程碑、商业里程碑款，以及至高净销售额10%的提成费。

（二）协议的生效条件

经协议双方签字并经公司董事会审议通过后生效。

（三）适用法律与争议解决：

（1）“适用法律”指所有适用的宪法、条约、成文法、法律、法典、规则、法规和法令，包括监管机构可能不时实施的任何规则、法规、指南或其他要求。

(2) 争议解决

- 协商。就本协议下可能产生或与之相关的任何争议，每一方应尽其所有合理努力通过双方善意协商解决，协商应在一方向另一方发出要求进行协商的书面通知时立即开始。
- 诉讼。如果本协议下产生或与之相关的任何争议在该等书面通知之日起三十（30）日内未解决的，任何一方有权向被告所在地有管辖权的人民法院提起诉讼。

(四) 协议解除条款及解除后果

本协议可在以下情况下终止：1) 协议约定的提成费支付期限届满；2) 重大违约；3) 共同协商终止；4) 许可方的终止；5) 被许可方的终止；6) 破产终止。

终止的后果：被许可方应立即停止，并应促使其关联方、分被许可方、承包商和经销商立即停止，与 RP901 项目或许可产品相关的所有活动，包括但不限于 RP901 项目或许可产品的研究、开发、注册和商业化，且许可方就 RP901 项目或许可产品向被许可方许可的所有权利和许可将自动全部终止，许可方向被许可方许可的所有权利和所有权将归还于许可方。被许可方应向许可方归还和交付许可方向被许可方许可的、与 RP901 项目或许可产品相关的所有数据、文档、记录和其他资料。本协议因任何原因终止的，均不影响一方在该等终止之前已产生的有利于该一方的任何权利或经济赔偿。对于明确表示在本协议终止后继续有效的义务，该等终止不免除一方的该等义务。部分情况下许可方返还被许可方已经支付的全部费用。

五、对公司的影响

(一) 对公司生产经营的影响

公司在骨科领域已有药物布局，本次许可产品 RP901 拟开发成用于骨关节炎口服治疗的 1 类新药。目前我国人口老龄化的趋势日益严峻，同时由于经济发展所带来居民生活水平的提高，肥胖问题日渐凸显。而年龄和肥胖正是骨关节炎最直接且最普遍的发病因素。患病人群上升为骨关节炎的用药市场带来扩容，预计未来骨关节炎的市场将会呈继续走高的趋势，骨关节炎治疗市场面临巨大的市场需求。目前公司已有用于骨科领域的两款上市药物，迈卫健®用于治疗不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤，包括成人和骨骼发育

成熟（定义为至少 1 处成熟长骨且体重 $\geq 45\text{kg}$ ）的青少年患者；迈利舒[®]用于骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症。在绝经后妇女中，本品可显著降低椎体、非椎体和髌部骨折的风险。

公司与在骨科领域具有多年丰富经验的润佳医药合作，开展临床研究和技術合作，有助于提高公司在骨关节炎领域的专业化水平。本项目为骨关节炎领域注入新产品，为医生提供更多治疗手段，为患者提供更多用药可能，为临床研究提供更多的可能性，促进学科发展，造福广大患者。

因此，引进骨关节炎药物是公司为实现公司战略目标、立足长远利益作出的慎重决策，有利于进一步拓展公司的品种种类，各品种之间积极协同、相互促进，是实现未来公司持续盈利目标的重要举措之一。

（二）对公司财务状况及经营成果的影响

本次签订许可协议是公司战略发展的需要，使用公司自有或自筹资金，不会对公司目前的财务和经营状况产生重大不利影响，不存在损害公司、公司股东，特别是中小股东利益的情形。

六、风险提示

本次签订许可协议是结合公司总体发展规划、项目产品的市场竞争力以及公司的技术、人力、管理、资金等多方因素综合做出的决定，经营管理过程中可能面临宏观经济及行业政策变化、市场竞争等不确定因素的影响。许可产品处于临床阶段，药物能否顺利进入国内市场、商业化拓展是否符合预期存在不确定性。公司将密切关注许可产品后续进展，积极防范和应对项目实施过程中可能面临的各种风险，并严格按照相关法律、法规及规范性文件的要求，及时履行信息披露义务。有关公司信息请以公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》《经济参考报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

迈威（上海）生物科技股份有限公司

董事会

2024 年 8 月 2 日