

上海宣泰医药科技股份有限公司 关于签订产品许可协议的公告

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：

- 近日，上海宣泰医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）与 LANNETT COMPANY, INC.（以下简称“LANNETT”）签署了《开发、分销及供应协议》（以下简称“协议”）。根据协议，针对公司研发的枸橼酸托法替布缓释片（11mg、22mg）产品（以下简称“协议产品”），公司将与 LANNETT 合作推进协议产品的后续开发工作；同时授予 LANNETT 独家知识产权许可，LANNETT 可在美国境内使用、分销、进口、销售协议产品。公司预计将获得合计最高不超过 600 万美元的里程碑付款以及相应比例的销售分成。
- 本协议已提交公司第二届董事会第二次会议审议通过，无需提交股东大会审议。
- 本次交易未构成关联交易，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。
- 本次交易约定的里程碑付款需要满足一定的条件，且协议产品上市后的销售情况受包括市场环境、行业发展等在内的诸多因素影响，本次交易最终付款金额尚存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

一、交易概述

公司与 LANNETT 签署协议,针对公司研发的枸橼酸托法替布缓释片(11mg、22mg)产品,公司将与 LANNETT 合作推进协议产品的后续开发工作;同时授予 LANNETT 独家知识产权许可, LANNETT 可在美国境内使用、分销、进口、销售协议产品。

二、交易对方基本信息

名称: LANNETT COMPANY, INC.

董事、总经理: Timothy C. Crew

成立时间: 1942 年

办公地址: 9000 State Road, Philadelphia, PA 19136

经营范围: 医药研发、生产及销售

公司自 2019 年起与 LANNETT 开始业务合作,双方多年来合作关系良好。LANNETT 是公司产品泊沙康唑肠溶片、盐酸安非他酮缓释片等产品的美国分销商。

除正常业务合作外, LANNETT 与公司及公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系。

三、协议产品情况

协议产品适用于甲氨蝶呤疗效不足或对其无法耐受的中度至重度活动性类风湿关节炎(RA)成人患者,可与甲氨蝶呤或其他非生物改善病情抗风湿药(DMARD)联合使用。

协议产品已向美国食品药品监督管理局(以下简称“FDA”)提交新药简略申请(ANDA,即美国仿制药申请),并递交第IV段声明(与申请的仿制药相关的专利是无效的或者仿制药不侵权),目前正在审评审批中。

2021 年 10 月,公司已收到原研药厂商辉瑞公司的起诉状,目前专利诉讼正在审理中。具体情况详见公司 2022 年 8 月 22 日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《上海宣泰医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》。

四、审议程序

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《公司章程》的相关规定,本次公司与 LANNETT 签署《开发、分销及供应协议》的事项已于 2023 年 8 月 3 日提交公司第

二届董事会第二次会议审议通过，无需提交股东大会审议。本次事项亦不构成关联交易，也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

五、协议主要内容

（一）知识产权许可

针对协议产品，公司授予 LANNETT 独家知识产权许可，LANNETT 可在美国境内使用、分销、进口、销售协议产品或以其他方式推进协议产品的商业化。

（二）产品开发

公司将与 LANNETT 合作推进协议产品的后续开发工作。其中，公司具体负责产品开发、向 FDA 的注册申报并获得产品的 ANDA 文号，承担产品开发费用。对于产品开发过程中的专利诉讼费用，LANNETT 承担 50%，最多不超过 150 万美元。

（三）财务条款

1、里程碑付款

LANNETT 将根据研发及商业化进度向公司支付累计不超过 600 万美元的里程碑付款。协议签署后，LANNETT 将对协议产品进行尽职调查，并有权在尽职调查结束后 5 个工作日内，选择终止协议；如 LANNETT 选择终止协议，公司应退还 LANNETT 已支付的里程碑款项。

2、利润分成

协议产品上市销售后，公司按照约定价格向 LANNETT 供应协议产品。同时，LANNETT 按照 55%-70%的比例向公司支付产品销售产生的利润分成。

（四）协议生效条件及期限

本协议经双方签署后生效。协议期自协议生效日始，至协议产品首次商业化后 5 年时止。协议期内，如双方均未实质性违反本协议，除非一方在协议期满前 1 年发出书面通知，本合同将自动延续 2 年（或双方同意的其他期限），以此类推。

六、对公司的影响及风险提示

本次交易有利于公司推进协议产品的后续申报注册工作，同时促进协议产品开拓美

国市场，提高美国市场的影响力和市场占有率，对公司的经营业绩产生积极的影响。

但药品研发具有风险大、周期长的特点，同时药品上市后的销售情况受包括市场环境、行业发展等在内的诸多因素影响，本次合作约定的里程碑付款需要满足一定的条件。因此，本次合作能否达到约定的里程碑付款尚存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

上海宣泰医药科技股份有限公司董事会

2023年8月7日