

证券代码：002581

证券简称：未名医药

公告编号：2025-001

山东未名生物医药股份有限公司

关于拟签署《药物临床试验技术服务协议》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，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、协议签署概况

山东未名生物医药股份有限公司（以下简称“公司”）于2025年1月3日召开第五届董事会第三十二次会议，审议通过了《关于签署〈药物临床试验技术服务协议〉的议案》，同意全资子公司山东衍渡生物科技有限公司（以下简称“山东衍渡”）就拟开展的重组人神经生长因子滴眼液 III 期临床试验研究（以下简称“III 期临床试验”或“临床试验”）与天津开心生活科技有限公司（以下简称“开心生活”）签署《药物临床试验技术服务协议》（以下简称“《技术服务协议》”），聘请开心生活提供临床试验技术服务。

为顺利完成公司临床试验事项的相关工作，公司董事会同意授权公司管理层在有关法律、法规范围内办理与本次《药物临床试验技术服务协议》签署及执行相关的事宜。

根据《深圳证券交易所股票上市规则》及公司章程等相关法律法规的规定，《技术服务协议》的签署不构成关联交易，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，在公司董事会的审批权限内，不需经过公司股东大会审议。

现将有关事项说明如下：

二、交易对手方的基本情况

- 公司名称：天津开心生活科技有限公司
- 统一社会信用代码：91120224MA05MT4X6B
- 注册资本：3000 万元

4、成立日期：2017年1月23日

5、法定代表人：何威

6、地址：天津市宝坻区京津中关村科技城西环北路1号协同发展中心1号楼222-1室

7、经营范围：一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；数据处理和存储支持服务；广告设计、代理；广告制作；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）；图文设计制作；会议及展览服务；组织文化艺术交流活动；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；电子产品销售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；软件开发；医学研究和试验发展；健康咨询服务（不含诊疗服务）；市场调查。（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）。许可项目：检验检测服务；互联网信息服务；第二类增值电信业务。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。

8、股权结构：徐济铭持股99%，何威持股1%

9、信用情况：经查询，天津开心生活科技有限公司不属于失信被执行人

三、拟《技术服务协议》的主要内容

甲方：山东衍渡生物科技有限公司

乙方：天津开心生活科技有限公司

甲方委托乙方实施与管理本协议中的临床试验，乙方接受甲方的委托，并按照本协议约定就临床试验向甲方提供临床试验技术服务。甲方和乙方（单独称为“一方”或“各方”，合称为“双方”）经平等友好协商，就双方合作开展临床试验技术服务事项达成本协议，供双方共同遵守执行：

（一）临床试验项目情况及内容

甲方将对重组人神经生长因子滴眼液（注册分类：治疗用生物制品1类，以下简称“试验用药物”）进行一项评估重组人神经生长因子滴眼液治疗中至重度干眼症患者有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床研究（以下简称“临床试验”）。

（二）临床试验项目费用

临床试验服务费用：本临床试验服务费用共计伍仟伍佰捌拾壹万柒仟伍佰玖拾柒元整（RMB ¥55,817,597.00 元）。

（三）临床试验知识产权

在本临床试验实施过程中产生的技术成果的知识产权，包括专利申请权、相关知识产权的使用权和转让权归甲方所有。乙方不享有基于本临床试验所产生的前述权利。

四、对公司的影响

III 期临床试验是新药研发过程中至关重要的一步，其时间节点直接影响药品上市的周期。公司本次拟开展重组人神经生长因子滴眼液 III 期临床试验研究，并就该事项拟与开心生活签署《技术服务协议》，聘请开心生活为 III 期临床试验事项提供临床试验技术服务，有利于双方充分发挥各自的资源和优势，共同推进临床试验的各项工作，确保临床试验高效、有序开展，从而缩短整体研发周期，加速新药的上市进程，有效提升公司在临床试验及新药研发方面的整体竞争力。

五、风险提示

公司重组人神经生长因子滴眼液 III 期临床试验研究现处于开展 III 期临床试验的准备阶段，尚未向国家药监局递交 III 期临床试验申请，存在 III 期临床试验申请未能获批的风险，后续有待临床试验确证安全性、疗效和质量可控性，以及临床试验客观失败率等风险。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。由于医药产品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，可能受到国家政策、市场环境变化等不确定因素影响，具有较大不确定性。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述临床试验事项，并及时对后续进展情况履行信息披露义务。

六、备查文件

1、第五届董事会第三十二次会议决议。

特此公告。

山东未名生物医药股份有限公司

董 事 会

2025年1月3日