

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2025-026

苏州泽璟生物制药股份有限公司 关于自愿披露签署注射用重组人促甲状腺激素 独家市场推广服务协议的公告

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：

● 苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）于2025年6月5日与德国默克公司（Merck KGaA）的瑞士子公司 Ares Trading S.A.（以下简称“ATSA”）签署《服务协议》（以下简称“协议”）。公司同意授权 ATSA 作为注射用重组人促甲状腺激素（以下简称“标的产品”）在中华人民共和国境内（为本协议之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区）的独家市场推广服务商。

● 在满足协议约定的条款下，公司将获得授权款总金额为最高人民币25,000万元，其中协议生效日期起30个工作日内 ATSA 将向公司支付第一笔预付款人民币5,000万元、标的产品首个适应症获批后 ATSA 将向公司支付第二笔款项人民币20,000万元。公司将根据协议约定按净销售额两位数百分比向 ATSA 支付市场推广服务费。

● 注射用重组人促甲状腺激素是公司自主研发的生物大分子药物，属于治疗用生物制品，目前处于药品注册上市申请阶段。

● 本次交易不构成关联交易，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。本次交易无需提交董事会和股东会审议。

● 标的产品能否顺利获批上市以及上市后的商业化推广能否达到预期存在不确定性，且协议约定的市场推广服务费金额存在一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

一、协议签署情况

公司于 2025 年 6 月 5 日与 ATSA 签署《服务协议》，公司同意授权 ATSA 作为注射用重组人促甲状腺激素在中华人民共和国境内（为本协议之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区）的独家市场推广服务商。

本次交易不构成关联交易，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《公司章程》等相关规定，本次交易无需提交董事会和股东会审议。

二、标的产品和交易对方情况

（一）标的产品情况

标的产品注射用重组人促甲状腺激素（rhTSH）是公司自主研发的生物大分子药物，属于治疗用生物制品。人体内源性的促甲状腺激素是糖蛋白激素家族成员，主要在人垂体表达、分泌入血并和表达于甲状腺细胞和高分化的甲状腺癌细胞表面的 hTSHR 蛋白结合，可刺激碘摄取和有机化，以及甲状腺球蛋白（Tg）、三碘甲状腺原氨酸（T3）和甲状腺素（T4）的合成和释放。rhTSH 与人天然 TSH 氨基酸序列完全一致。rhTSH 激活甲状腺细胞的效应是增加放射碘的摄取，可以扫描检测或者放射碘杀伤甲状腺癌细胞。rhTSH 激活也可以导致甲状腺细胞释放甲状腺球蛋白，甲状腺球蛋白是血液标本中甲状腺癌的肿瘤标志物。国外同类产品 Thyrogen 已经在甲状腺癌的术后诊断及术后治疗中广泛应用，目前该产品尚未在国内进口销售。

2024 年 6 月，公司向国家药品监督管理局（NMPA）递交了注射用重组人促甲状腺激素生物制品上市许可申请（BLA）并获得受理；2024 年 8 月，公司收到国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）签发的药品注册核查通知；截至本公告披露日，注射用重组人促甲状腺激素的上市审评已完成临床核查和二合一检查，审评工作处于正常流程中。

（二）交易对方情况

ATSA 是一家在瑞士注册成立的公司，是德国默克公司（Merck KGaA）的子公司。默克是一家全球领先的科技公司，专注于生命科学、医药健康和电子科技三大领域。全球有超 62,000 名员工服务于默克，通过创造更加愉悦和可持续性的生活方式，为数百万人的生活带来积极的影响。2024 年，默克在 65 个国家/地区的总销售额达 212 亿欧元。默克在中国已经有 90 余年发展历史，在北京、

上海、无锡、苏州、南通、香港等地拥有 21 家注册公司。

公司及控股子公司与 ATSA 不存在关联关系。除本次交易外，公司及控股子公司与 ATSA 不存在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面的其他关系。最近三个会计年度，公司及控股子公司与 ATSA 未发生业务往来。

三、协议主要条款

（一）许可内容

公司同意授予 ATSA 在中华人民共和国境内（为本协议之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区）标的产品的独家市场推广服务权。

（二）财务条款

在满足协议约定的条款下，公司将获得授权款总金额为最高人民币 25,000 万元，其中协议生效日期起 30 个工作日内 ATSA 将向公司支付第一笔预付款人民币 5,000 万元、标的产品首个适应症获批后 ATSA 将向公司支付第二笔款项人民币 20,000 万元。公司将根据协议约定按净销售额两位数百分比向 ATSA 支付市场推广服务费。

（三）许可期限

标的产品的独家推广服务期限自本协议生效之日起 15 年。

（四）协议生效

本协议自 2025 年 6 月 5 日起生效。

（五）争议解决

凡因签订和履行本协议及订单产生的任何争议，双方应协商解决，协商不成的，应提交新加坡国际仲裁中心进行仲裁并予以最终解决。

四、本次交易对公司的影响

本协议的签署旨在充分发挥双方优势，加快推进标的产品上市后的商业化工作，为临床需求提供更多治疗选择。标的产品如能顺利获批上市并在授权区域成功商业化，预计将对公司当期及未来经营业绩产生积极影响。本协议的履行不会对公司核心业务独立性构成影响。

五、风险提示

本协议标的产品尚处于药品注册上市申请阶段，药品注册批件的取得时间和

结果均具有不确定性；标的产品获批上市后，亦可能受产品上市时间、行业政策变化、市场需求及竞争状况等多种因素的影响，产品的商业化推广能否达到预期存在不确定性，且协议约定的市场推广服务费金额存在一定的不确定性。

公司将与交易对方积极推进上述合作，并将按有关规定对后续进展情况及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

苏州泽璟生物制药股份有限公司董事会

2025 年 6 月 6 日