

贝达药业股份有限公司 关于与晟斯生物达成战略合作暨签署《商业合作协议》的公告

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

特别提示：

1、贝达药业股份有限公司（以下简称“贝达药业”或“公司”）与江苏晟斯生物制药有限公司（以下简称“江苏晟斯生物”）、杭州晟斯生物制药有限公司（以下简称“杭州晟斯生物”，与“江苏晟斯生物”并称“晟斯生物”）达成战略合作，签署《战略合作框架协议》，贝达药业将在研发、临床、生产、注册及销售推广等环节给予晟斯生物支持，助推相关产品的研发、产业化和商业化。《战略合作框架协议》为双方协商的框架性协议，就具体合作事项，公司与晟斯生物将另行签署协议做出约定，该事项对公司2025年度经营成果不构成重大影响。本协议自双方签字、盖章之日起生效。

2、公司全资子公司浙江贝达医药销售有限公司（以下简称“贝达医药销售”）与杭州晟斯生物签署《杭州晟斯生物制药有限公司与浙江贝达医药销售有限公司之商业合作协议》（以下简称“《商业合作协议》”），贝达医药销售取得注射用培重组人凝血因子VIII-Fc融合蛋白（FRSW117）（以下简称“FRSW117”或“目标产品”）在大中华区域（包括中华人民共和国大陆地区、香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区）的独家总经销权。该事项对公司2025年度经营成果不构成重大影响。本协议自双方签字、盖章之日起生效。

3、公司及全资子公司拟通过本次合作进军重组凝血因子市场，进一步拓展公司产品领域布局，符合公司发展战略。本次合作不会对公司日常的生产经营活动产生不利影响，不会对公司财务状况和经营成果造成重大不利影响，也不存在损害公司和全体股东利益的情形。

4、考虑到晟斯生物目标产品尚未获批上市，未来研发、生产及销售均具

有一定的不确定性，敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。

一、合同签署情况

为进一步拓展公司新药创新技术平台，丰富产品管线布局，近日，贝达药业与晟斯生物达成战略合作，签署《战略合作框架协议》，双方将充分发挥各自优势，互相支持，共同发展。为进一步拓宽疾病治疗领域，战略布局重组血制品市场，更好地满足临床需求并强化公司产品矩阵，同日，贝达医药销售与杭州晟斯生物签署《商业合作协议》，获授 FRSW117 产品在大中华区域的独家经销权。

本次签署《战略合作框架协议》《商业合作协议》无需提交董事会或股东大会审议，本次合作不构成关联交易，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。

二、合作方基本情况

（一）江苏晟斯生物制药有限公司

1、基本情况

公司名称：江苏晟斯生物制药有限公司

统一社会信用代码：91320684MA217GRF8N

企业类型：有限责任公司（外商投资、非独资）

法定代表人：YALI WANG/王亚里

注册资本：3,826.1177 万元

注册地址：南通经济技术开发区广贤路西、新兴路南

主营业务：许可项目：药品委托生产；货物进出口（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：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；贸易经纪（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、类似交易情况：最近三年公司未与江苏晟斯生物发生类似的交易。

3、关联关系：江苏晟斯生物与贝达药业不存在关联关系。

4、经在中国执行信息公开网查询，江苏晟斯生物不是失信被执行人，履约能力良好。

（二）杭州晟斯生物制药有限公司

1、基本情况

公司名称：杭州晟斯生物制药有限公司

统一社会信用代码：91330113MAEKW7JG6K

企业类型：有限责任公司（外商投资企业与内资合资）

法定代表人：YALI WANG/王亚里

注册资本：135.3333 万元

注册地址：浙江省杭州市临平区临平街道绿洲路 177 号 4 幢 701 室

主营业务：许可项目：药品生产（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：医学研究和试
验发展（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；技术服务、技术开
发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；货物进出口（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、类似交易情况：最近三年公司未与杭州晟斯生物发生类似的交易。

3、关联关系：杭州晟斯生物与贝达药业不存在关联关系。

4、经在中国执行信息公开网查询，杭州晟斯生物不是失信被执行人，履约能力良好。

三、目标产品的基本情况

血友病是一种 X 染色体连锁的隐性遗传性出血性疾病，主要分为血友病 A(HA) 和血友病 B (HB) 两种，分别由凝血因子 VIII (Factor VIII, FVIII, 八因子)、凝血因子 IX (Factor IX, FIX, 九因子) 缺乏导致。根据中国《血友病 A 诊疗指南(2022 年版)》及《中国血友病诊治报告 2023》，我国血友病的患病率在(2.73~3.09)/10 万人口，其中 HA 占 80%~85%，HB 占 15%~20%。血友病于 2018 年被纳入我国《第一批罕见病目录》。根据 Frost & Sullivan 数据，预计目前我国血友病患者人数约 14 万人。

凝血因子替代治疗是当下血友病治疗的主要手段。HA 替代治疗首选药物为基因重组 FVIII 或病毒灭活的血源性 FVIII。截至目前，国内已有 3 款国产重组八因子产品获批上市，均为常规重组八因子，预防治疗的给药频率为每周 3 次或隔天 1 次。

目标产品 FRSW117 是一款长效重组八因子，属于治疗用生物制品 1 类，已于近期完成 III 期临床试验，拟用于 HA 患者的常规预防、按需治疗及围手术期出血管理，给药频率达 1 周 1 次（预防治疗）。截至目前，尚无国产长效重组八因子产品获批上市。

四、合同的主要内容

（一）《战略合作框架协议》

1、合作目的：双方通过建立战略合作伙伴关系，充分发挥各自优势，互相支持，共同发展。

2、合作内容和合作机制：贝达药业借助其自身的产业资源，在研发、临床、生产、注册及销售推广等环节给予晟斯生物支持，助推晟斯生物相关产品的研发、商业化和产业化。本协议为框架协议，是双方长期合作的指导性文件，合作事项的具体方式、双方之权利和义务等由双方另行签署具体合作协议。

3、生效条件及时间：自双方签字、盖章之日起生效。

（二）《商业合作协议》

1、目标产品：注射用重组人凝血因子 VIII-Fc 融合蛋白（FRSW117）。

2、合作区域：大中华区域，包括中华人民共和国大陆地区、香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区。

3、合作内容：杭州晟斯生物授予贝达医药销售负责目标产品在合作区域内的经销活动及商务事务的独家权利（“独家总经销权”）。

4、定价原则：根据市场预测双方协议定价。

5、结算方式：银行转账。

6、生效条件及时间：本协议自双方签字、盖章之日起生效。

五、本次合作的目的和对公司的影响

晟斯生物专注于长效重组蛋白类创新药物研发，已组建了集分子设计、细胞培养、蛋白表达、纯化和制剂处方工艺于一体的综合型研发平台。晟斯生物拥有Fc融合蛋白和聚乙二醇（PEG）修饰两大生物创新药研发技术平台，以临床需求为依据，以具备临床优势为导向，打造了丰富且独具特色的研发管线，适应症覆盖出凝血、代谢和抗肿瘤领域。其中，晟斯生物已布局了全系列血友病产品管线，包括FRSW117产品、超长效重组七因子、超长效重组九因子、抗FIXa/FX双特异性抗体等品种；同时，晟斯生物也布局了长效组织型纤溶酶原激活剂（tPA）、长效生长激素等多样化的品种。

本次与晟斯生物达成战略合作并就FRSW117产品达成商业化合作，有利于公司拓展新药创新技术平台，丰富产品管线布局，进一步拓宽疾病治疗领域，与公司现有的产品组合实现协同发展，更好满足日益增长的多元化临床需求，为公司长远发展提供持续动力；同时，这也是公司利用创新生态圈实现自身业务发展的又一新案例。本次合作不会对公司日常的生产经营活动产生不利影响，不会对公司财务状况和经营成果造成重大不利影响，不影响公司业务独立性，也不存在损害公司和全体股东利益的情形。

六、风险提示

1、《战略合作框架协议》仅为框架协议，具体合作事项由双方另行签署具体合作协议，具体合作协议的签订时间、合同金额等存在不确定性。《商业合作协议》约定了双方关于FRSW117产品的商业化合作事项，具体交易对价以该协议项下的实际发生金额计算。FRSW117产品尚未递交新药上市申请，本年度尚不会形成销售，因此对公司2025年度经营成果不构成重大影响。

2、FRSW117产品上市申请的递交和审评时间、结果及药品获批后的具体销售情况均具有一定的不确定性。

3、销售合作不等同于订单，具体销售情况可能受到市场环境变化、销售渠道等因素的影响，具有一定的不确定性，敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。

七、其他相关说明

2024 年 11 月，公司与杭州瑞普晨创科技有限公司签署《战略合作协议》，双方将合作开发干细胞治疗业务，在人多能干细胞向胰岛细胞诱导分化技术领域展开深入合作。目前瑞普晨创的首款产品 RGB-5088 胰岛细胞注射液已在推进治疗糖尿病的临床研究。具体情况详见公司披露在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）上的公告（公告编号：2024-081）。

本次协议签订前三个月内上市公司控股股东、持股 5%以上股东、董监高持股均未发生变动，未来三个月内上市公司控股股东、持股 5%以上股东、董监高暂未有限售股份解除限售及股份减持的计划。

公司与晟斯生物不存在同业竞争关系。本次合作系公司业务发展及生产经营的正常需要，不会影响公司的持续经营能力和独立性。

八、备查文件

- 1、《战略合作框架协议》；
- 2、《商业合作协议》。

特此公告。

贝达药业股份有限公司董事会

2025 年 11 月 2 日