

## 海南双成药业股份有限公司 关于公司签署《许可及供应协议》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，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

### 一、协议签署概况

海南双成药业股份有限公司（以下简称“公司”）于2022年9月25日召开第四届董事会第三十次会议，会议审议通过了《关于公司签署<许可及供应协议>的议案》，同意公司与 Meitheal Pharmaceuticals, Inc.（以下简称“Meitheal”）和 Hong Kong King-Friend Industrial Co., Ltd.（以下简称“HKF”）签署《许可及供应协议》。协议约定公司将研发和生产的制剂注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（100mg/瓶）在美国地区内的独家许可授予 Meitheal 和 HKF。Meitheal 负责注射用紫杉醇（白蛋白结合型）在美国地区内的市场规划及销售，产品上市后，Meitheal 应向公司支付美国地区内产品销售产生的利润分成。HKF 需向公司支付一定的一次性里程碑款项，总额为 600 万美元。

本次交易事项在董事会审批权限范围内，无需提交股东大会审议。本次交易不构成关联交易，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、交易对手方介绍

#### （一）Meitheal Pharmaceuticals, Inc.

注册时间：2016年12月2日

董事、总裁：Thomas Shea

主要股东：Hong Kong King-Friend Industrial Co., Ltd.

公司所在地（注册地址）：Corporation Trust Center, 1209 Orange Street, Wilmington, New Castle County, Delaware 19801.

主营业务：注射类药品开发、制造、采购、销售

Meitheal 与公司不存在关联关系。

(二) Hong Kong King-Friend Industrial Co., Ltd.

注册时间：2010 年 8 月 25 日

董事：唐咏群

主要股东：南京健友生化制药股份有限公司

公司所在地（注册地址）：Suite 2808, 28/F, Exchange Tower, 33 Wang Chui Road, Kowloon Bay, Kowloon

主营业务：主要从事肠衣、原料药、注射剂进出口业务

HKF 与公司不存在关联关系。

### 三、协议标的基本情况

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）是一种由白蛋白包裹紫杉醇形成的纳米微粒制剂，原研药商品名：凯素（Abraxane）。经白蛋白包裹制成纳米微粒后，比其它紫杉醇药品相比注射用紫杉醇（白蛋白结合型）细胞毒性副作用显著降低，剂量增大，抗肿瘤作用增强。此外，注射用紫杉醇（白蛋白结合型）可在肿瘤中产生积蓄，定向释放至肿瘤细胞，具有靶向性，进一步提高药物的疗效。

上述交易标的不存在质押或者其他第三人权利、不存在涉及有关资产的重大争议、诉讼或仲裁事项、不存在查封、冻结等司法措施等事项。

### 四、协议的主要内容

(一) 主要内容

1、标的产品：指公司研发和生产的制剂注射用紫杉醇（白蛋白结合型）(100 mg/瓶)。

2、地区：指美利坚合众国（美国）。

3、许可：公司特此授予 Meitheal 和 HKF 关于注射用紫杉醇（白蛋白结合型）和知识产权在美国地区内的独家许可。

(二) 付款安排

1、许可费用：鉴于 HKF 和 Meitheal 在本协议项下获得的许可，HKF 应向公司支付一定的一次性里程碑款项，总额为 600 万美元。但是，如果产品在 2025

年 12 月 31 日前未获得 FDA（美国食品和药品监督管理局）批准，则 Meitheal 可自行选择不继续并终止本协议。如果 Meitheal 因未能获得批准而终止本协议，公司应退还 HKF 支付的所有里程碑款项。

2、利润分成：Meitheal 应向公司支付协议地区内产品销售产生的利润分成。

（三）本协议经合作三方签署之日起生效。

## 五、签署协议对公司的影响及风险提示

本次公司将注射用紫杉醇（白蛋白结合型）在美国的独家经销权许可授予 Meitheal 和 HKF，能够快速打开注射用紫杉醇（白蛋白结合型）在美国的市场，提高注射用紫杉醇（白蛋白结合型）在美国市场的影响力和市场占有率。本次协议的签署对公司目前经营成果没有重大影响，如未来在美国获批上市，将对公司业绩产生积极影响，公司将按照《企业会计准则》的相关规定进行会计处理，最终数据以公司审计机构的审计结果为准。

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。

## 七、备查文件

1、《双成药业第四届董事会第三十次会议决议》。

特此公告！

海南双成药业股份有限公司董事会

2022 年 09 月 25 日