

证券代码：002332

证券简称：仙琚制药

公告编号：2021-014

浙江仙琚制药股份有限公司

关于签订产品开发合作补充协议的公告

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、协议概况

浙江仙琚制药股份有限公司（以下简称“公司”、“仙琚制药”或“甲方”）与杭州奥默医药股份有限公司（以下简称“杭州奥默”或“乙方”）于2015年12月17日签署《1.1类新药奥美克松钠产品开发合作协议》，双方约定同意就奥美克松钠产品进行独家合作开发。双方共同拥有奥美克松钠的原料和制剂临床批件、新药证书。具体内容详见公司2015年12月18日披露于《证券时报》、《中国证券报》、《上海证券报》、《证券日报》和巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）上的《关于签订产品开发合作协议的公告》（公告编号：2015-058）。

根据新修订的《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月）、《中华人民共和国药品注册管理办法》（2020年7月）以及国家药品评审中心2020年4月发布的《关于药品上市注册申请确认持有人有关事宜的通知》：“二、新修订的《药品管理法》实施后提出的药品注册申请，不再受理两个和两个以上主体共同作为上市注册申请人的上市注册申请，上市注册申请批准后，该注册申请人自然成为上市许可持有人。”鉴于药品注册法规变化，公司与杭州奥默经友好协商，于近日签署了《1.1类新药奥美克松钠产品开发合作协议之补充协议》，决定由杭州奥默作为奥美克松钠制剂的药品上市注册申请人，向国家食品药品监督管理部门提出药品注册申请，并在取得药品注册证书后成为药品上市许可持有人。奥美克松钠原料药批准文件由仙琚制药持有。奥美克松钠制剂取得上市许可后，将在中华人民共和国境内与仙琚制药开展独家合作。

二、协议签订方基本情况

公司名称：杭州奥默医药股份有限公司

成立日期：2000年10月25日

注册地址：浙江省杭州市余杭区良渚街道金昌路2073号

法人代表人：漆又毛

注册资本：5000.0008万元人民币

主营业务：主要从事新药、保健食品、化工产品的技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让等。

杭州奥默与公司不存在关联关系。

三、补充协议主要内容

（一）关于药品上市许可持有人

1、由杭州奥默作为奥美克松钠制剂的药品上市注册申请人，向国家食品药品监督管理部门提出药品注册申请，并在取得药品注册证书后成为药品上市许可持有人。

2、奥美克松钠原料药批准文件由仙琚制药持有。

（二）关于产品研发阶段开发费用承担

奥美克松钠制剂研发目前处于II期临床试验阶段（临床IIb阶段），公司已累计研发投入约人民币8653万元。鉴于甲乙双方决定由杭州奥默作为奥美克松钠制剂的药品上市注册申请人，双方确认：

1、仙琚制药支付奥美克松钠及制剂产品临床研究等前期开发费用至2021年3月31日止。

2、自2021年4月1日起奥美克松钠制剂的后续开发、申报费用由杭州奥默承担。开发申报过程中委托仙琚制药提供的制剂样品、原料药及技术服务，由杭州奥默按市场公允价格向仙琚制药支付相关费用。

（三）关于药品生产、销售权

杭州奥默取得奥美克松钠制剂上市许可后，甲乙双方确认，将在中华人民共和国境内与仙琚制药开展独家合作，即（1）奥美克松钠原料药及制剂的生产由仙琚制药独家生产；及（2）奥美克松钠制剂在中华人民共和国境内（除浙江省、广东省、山

西省、新疆和西藏自治区5个区域外)，由仙琚制药进行独家销售；关于委托生产、销售等具体事项，甲乙双方今后将根据市场公允价格进一步协商后另行签订书面协议。

四、对公司的影响

本次签订奥美克松钠合作开发补充协议，是为了适应药品注册法规变化和行业变化，双方在研发阶段中的适时调整，有利于加快奥美克松钠产品开发。

奥美克松钠今后如能研究开发成功，将与公司现有的麻醉肌松类产品形成优势互补，丰富公司麻醉肌松类产品线，提高公司竞争力。

五、风险提示

鉴于药物研发的复杂性、风险性和不确定性，各阶段研究均具有风险性。本研究项目存在不能达到研究目标的可能性风险；本补充协议的履行不会对公司目前经营产生重大影响。公司将及时履行信息披露义务，请投资者注意投资风险。

六、备查文件

《1.1类新药奥美克松钠产品开发合作协议之补充协议书》

特此公告。

浙江仙琚制药股份有限公司

董事会

2021年4月20日