

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

与

乐普心泰医疗科技（上海）股份有限公司

---

委托产品相关框架协议

---



本《委托产品相关框架协议》(“本协议”)由以下双方于2024年10月21日签订:

甲方:乐普(北京)医疗器械股份有限公司,一家依中国法律注册成立并有效存续的股份有限公司,其注册地址为北京市昌平区超前路37号;

乙方:乐普心泰医疗科技(上海)股份有限公司,一家按照中国法律注册成立并有效存续的股份有限公司,其注册地址为上海市松江区新桥镇莘砖公路258号41幢201室。

本协议中,甲方和乙方单称“一方”,合称“双方”。

鉴于:

1. 甲方的股票已在深圳证券交易所创业板上市;乙方的股票在香港联交所(定义见下方)主板上市。甲方根据香港联交所上市规则(定义见下方)为乙方的关连人士(定义见下方)。

2. 双方于2022年10月18日签订了瓣膜产品框架协议(“原协议”),以明确双方关于经导管植入式主动脉瓣膜系统的具体安排,原协议将于2024年12月31日到期,双方根据原协议协商续签原协议。

为此,双方经友好协商,达成如下框架协议:

## 第1条 定义

### 1.1 定义

除非本协议另有规定,下列术语在本协议中应有下述含义:

中国	指中华人民共和国,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
香港	指中国香港特别行政区
香港联交所	香港联合交易所有限公司
上市规则	指不时修订与生效的《香港联合交易所有限公司证券上市规则》
关连人士	与上市规则中的“关连人士”的定义相同
附属公司	与上市规则中的“附属公司”的定义相同

<b>第三方</b>	指除关连人士以外的实体和人士
<b>关联人</b>	与不时修订并生效的《深圳证券交易所创业板股票上市规则》中的“关联人”的定义相同
<b>法律</b>	指双方的股票上市地（包括但不限于立法机关、行政机关、司法机关、监管机构）公开发布的具有效力的法律、行政法规、地方性法规、部门规章、规范性文件、自律规则及监管规定（包括但不限于适用的证券交易所上市规则）等
<b>元</b>	指人民币元

- 1.2 除非本协议另有规定，在本协议中：
- 1.2.1 若一方发生分立后仍然存续，或与另一实体合并或重组，或把其实质性资产转移到另一实体的情况下，“一方”应包括该最终存续、承继或受让的实体；
- 1.2.2 甲方应当被解释为包括甲方及甲方的关联人和附属公司；
- 1.2.3 乙方应当被解释为包括乙方及乙方的附属公司。
- 1.3 本协议各条款之标题仅为方便查阅而适用，不影响本协议各条款内容的效力或影响本协议的解释。

## 第2条 交易范围及形式

### 2.1 交易范围

双方同意，双方关于经导管植入式主动脉瓣膜系统的具体交易安排如下：

- 2.1.1 甲方应当在乙方的指示下就经导管植入式主动脉瓣膜系统进行生产；
- 2.1.2 在法律允许的范围内，甲方委托和授权乙方就经导管植入式主动脉瓣膜系统进行独家销售和商业化活动，该等委托和授权具有独占性、排他性及不可撤销性，乙方享有经导管植入式主动脉瓣膜系统对外销售及其他商业化活动的制定及调整价格的全部权利；
- 2.1.3 在法律允许乙方自行生产经导管植入式主动脉瓣膜系统的情况下，甲方应立即委托和授权乙方就经导管植入式主动脉瓣膜系

统进行独家生产，该等委托和授权具有独占性、排他性及不可撤销性；

- 2.1.4 在法律允许的情况下，甲方应立即将其就经导管植入式主动脉瓣膜系统取得的医疗器械注册证及所有相关权利及相关资料免费无条件转让给乙方，并立即停止开展任何经导管植入式主动脉瓣膜系统的生产或商业化行为。

## 2.2 交易形式

- 2.2.1 就本协议项下的各项交易，双方可在本协议约定的范围内另行签订单独的合同或订单（“具体交易合同”），约定具体的合同标的、价格、价款支付时间和支付安排等具体的交易条款。具体交易合同不得违反本协议的约定及法律规定。
- 2.2.2 若具体交易合同根据法律和双方公司治理文件的规定应履行相关审议及/或批准、报告、披露等程序，则双方应按照法律和公司治理文件的规定履行相关审议及/或批准、报告、披露等程序。

## 第3条 年度上限

- 3.1 双方同意，甲方不得就本协议关于经导管植入式主动脉瓣膜系统的安排收取任何费用，但乙方应向甲方补偿甲方因经导管植入式主动脉瓣膜系统的生产所发生的成本费用，乙方还应当向甲方额外支付合理加成款；在本协议有效期间，每一年度乙方根据本协议拟向甲方补偿成本费用的交易金额不得超过以下年度上限：
- 截至 2025 年 12 月 31 日止年度上限：人民币 40,000,000 元
- 截至 2026 年 12 月 31 日止年度上限：人民币 60,000,000 元
- 截至 2027 年 12 月 31 日止年度上限：人民币 80,000,000 元
- 3.2 本协议第 3.1 条中约定的年度上限金额为对年度上限总额的预估金额，最终的交易金额以乙方不时在香港联交所网站披露的数据为准。双方应确保本协议项下的交易金额不超过已披露的年度上限。
- 3.3 若乙方当年度累计交易金额预期超出香港联交所批准的该年度总豁免额或乙方已披露的年度上限（如适用），乙方应尽快根据上市规则的有关规定采取所需的步骤，如发布公告或召开股东大会重新厘定新的年度上限。

- 3.4 在未取得香港联交所新的豁免或满足上市规则的有关规定前，双方应控制并保证本协议项下的累积交易金额不得超过该年度已披露的年度上限。否则，双方应避免发生新的关联交易。

#### **第4条 定价原则**

- 4.1 本协议项下定价须按本条的原则确定：甲方不得就本协议第2.1条项下关于经导管植入式主动脉瓣膜系统的安排收取任何费用，但乙方应向甲方补偿甲方因经导管植入式主动脉瓣膜系统的生产所发生的成本费用。
- 4.2 双方进一步同意，(1) 按生产经导管植入式主动脉瓣膜系统的实际成本及开支（包括原材料成本、劳工成本、设备折旧及所涉及的生产公用设施使用成本）；(2) 参照1993年12月国家税务总局颁布的《增值税若干具体问题的规定》厘定的10%的利润率（其中建议10%作为以极低的价格或未确定售价出售的商品的假定利润率）厘定价格。

#### **第5条 产品责任**

- 5.1 双方同意，如甲方因作为经导管植入式主动脉瓣膜系统名义注册人而承担任何产品责任，如甲方不存在任何过错的，甲方有权向乙方进行追偿；如甲方存在过错的，甲方和乙方按照各自过错的范围和比例分担责任，甲方在承担责任后有权向乙方追偿乙方应负责的部分。

#### **第6条 协议的履行和变更**

- 6.1 双方按照各自的内部程序履行对本协议的审批和执行程序。经双方一致书面同意，可以对本协议内容进行变更，变更需以书面形式进行并按照各自内部程序重新进行审批。
- 6.2 本协议的履行、修改、变更、撤销或续签均应遵守上市规则有关关联交易（包括关于豁免的规定）的规定。
- 6.3 若本协议项下的任何条款被裁定为、或被香港联交所视为不符合上市规则，则双方应协商修改本协议以确保本协议持续符合上市规则之要求。
- 6.4 在本协议有效期内，若香港联交所对本协议下某一项关联交易的豁免被收回、撤销或失效，或其他原因导致该项交易需要但未能符合上市规则有关

关联交易的要求，则双方应中止履行该项交易。

- 6.5 乙方的股票于香港联交所上市期间，为乙方按上市规则履行关联交易的年度审阅，甲方承诺将给予乙方审计师、独立董事、独立财务顾问（如有）充分的途径获取其各自有关本协议项下的交易的相关记录。

## 第7条 生效和终止

- 7.1 本协议经双方授权代表签字并加盖公章并经双方有权机构审议通过或批准（如适用）后成立，于2025年1月1日起生效，有效期至2027年12月31日。
- 7.2 在符合法律（包括但不限于适用证券交易所的上市规则）的前提下，双方在本协议有效期一(1)个月前可协商续签本协议。
- 7.3 本协议在以下情形终止：
- 7.3.1 本协议有效期届满；
  - 7.3.2 双方一致书面同意终止本协议；
  - 7.3.3 一方严重违反本协议约定，致使本协议无法继续履行的，守约方有权解除本协议；或
  - 7.3.4 根据法律规定或有管辖权的法院或仲裁机构所做出的终止本协议的判决、裁定或决定而终止本协议。
- 7.4 如本协议根据第7.3条的规定终止，除本协议第8条、第9条和本第7.4条以外，本协议应不再具有效力。本协议终止不影响任何一方根据本协议及本协议项下签署的具体交易合同已经产生的权利或义务。本协议终止日之前因一方违反本协议而产生的责任之外，任何一方不就本协议的终止对另一方承担任何责任。

## 第8条 适用法律和争议的解决

### 8.1 适用法律

本协议应适用中国法律并应根据中国法律解释。

### 8.2 争议解决方式

双方可通过友好协商方式解决双方之间在本协议项下或与本协议相关的

任何争议、索赔或纠纷。如果双方不进行协商或启动协商后三十(30)日内协商未果,任何一方均可向北京仲裁委员会按照北京仲裁委员会届时有效的仲裁规则在北京市进行仲裁,仲裁应以中文进行,仲裁裁决为终局裁决,对双方均有约束力。

## 第9条 保密

- 9.1 未经另一方事先书面同意,任何一方不得将与本协议以及具体交易合同有关的任何信息向任何第三方披露。
- 9.2 本协议不限制一方根据适用法律法规(包括但不限于上市规则)的要求,就本协议以及具体交易合同有关的信息进行披露。
- 9.3 除第9.2条之外,一方同意另一方将有关本协议及具体交易合同有关的信息披露予另一方的关连人士或关联人(视情况而定),外部专业顾问或服务提供者(“接收方”)。但披露方应确保接收方对所披露的信息承担保密义务。

## 第10条 其他规定

- 10.1 除本协议另有规定外,未经另一方书面同意,任何一方不得转让其在本协议项下的全部或部分权利或义务。
- 10.2 本协议构成双方全部协议,并取代双方以前就该等事项而达成的全部口头或书面的协议、合约、理解和通信。
- 10.3 本协议任何一条款成为非法、无效或不可强制执行并不影响本协议其他条款的效力。
- 10.4 除非另有规定,一方未行使或延迟行使其在本协议项下的权利、权力或特权并不构成对这些权利、权力或特权的放弃,而单一或部分行使这些权利、权力或特权并不排斥任何其他权利、权力或特权的行使。
- 10.5 本协议一式四份,双方各执二份,各份协议具有同等法律效力。
- 10.6 本协议由双方法定代表人或授权代表于文首注明日期签订,以昭信守。

[以下无正文]

(此页无正文，为《委托产品相关框架协议》的签字页)

甲方：乐普（北京）医疗器械股份有限公司（盖章）



法定代表人或授权代表（签字）：



乙方：乐普心泰医疗科技（上海）股份有限公司（盖章）

法定代表人或授权代表（签字）：

