

华东医药股份有限公司

关于全资子公司与 IMBiologics 签署产品独家许可协议的公告

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。

一、交易概况

2024年8月14日，华东医药股份有限公司（以下简称“本公司”或“公司”）全资子公司杭州中美华东制药有限公司（以下简称“中美华东”）与韩国 IMBiologics corp.（以下简称“IMB”）签订了产品独家许可协议（以下简称“《合作协议》”）。中美华东获得 IMB 两款自身免疫领域的全球创新产品 IMB-101 及 IMB-102（简称“许可产品”）在包含中国在内的 37 个亚洲国家（不含日本，韩国和朝鲜）（以下简称“许可区域”）的独家许可，包括开发、注册、生产及商业化权益。中美华东将向 IMB 支付 600 万美元首付款，200 万美元技术转移里程碑付款，最高不超过 3.075 亿美元的开发、注册及销售里程碑付款，以及分级最高两位数的净销售额提成费（以下简称“本次交易”）。

本次交易按照公司投资审批程序进行了评审和决策。

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。根据深交所《股票上市规则》的规定，本次交易无需提交公司董事会和股东大会审议。

二、协议各方基本情况

1、杭州中美华东制药有限公司

杭州中美华东制药有限公司为本公司全资子公司，成立于 1992 年 12 月 31 日，注册资本为人民币 872,308,130 元，统一社会信用代码：91330100609120774J，法定代表人：吕梁，注册地址：浙江省杭州市拱墅区莫干山路 866 号祥符桥，主要从事医药产品的研发、生产及销售，覆盖的核心治疗领域包括肿瘤、糖尿病、免疫移植、慢性肾病等。

2、IMBiologics corp.

IMB 总部位于韩国的京畿道水原市，是一家成立于 2020 年 8 月的生物技术公司，利用下一代 IgM 平台技术 ePENDY 开发肿瘤免疫创新产品，致力于为自身免疫性疾病和癌症开发新的治疗方案。IMB 公司注册号码：131111-0601384；注册地址：260, Changnyong-daero, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

IMB 管理团队具有深厚的生物制药专业背景及丰富的商业化经验。创始人兼首席执行官 Gyongsik Ha 拥有超过 20 年的生物制药行业从业经验，曾负责多个 IND 和 NDA 生物药的开发，具备研发、临床和商业化的复合背景。在加入 IMB 之前，曾担任 HK inno.N 生物研究中心负责人，CJ CheilJedang 高级研究员，他的大部分职业生涯都致力于生物药领域。

IMB 与公司及公司前十名股东在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面不存在关联关系以及其他可能或已经造成公司对其利益倾斜的其他关系。

IMB 不是失信被执行人。

三、本次交易涉及的产品情况

本次交易涉及 IMB 拥有的 2 款自身免疫领域全球创新生物制剂，包含 1 款双抗及 1 款单抗，详细信息如下：

1、IMB-101

IMB-101 是靶向 OX40L 和 TNF α 的双特异性抗体,参与调节炎症细胞因子,促进 T 细胞和浆细胞分化,以及自身抗体产生,维持免疫稳态平衡。IMB-101 最早由 HK-InnoN 和 Y-Biologics (2 家韩国公司)共同研发,并于 2020 年授权给 IMB 全球独家许可权益。2023 年,IMB 向美国食品和药物管理局 (FDA) 递交 IMB-101 的 IND 申请并获得批准,临床前数据显示其在动物模型上有良好的有效性和安全性。目前 IMB-101 正在美国进行临床 I 期研究,拟用于治疗类风湿关节炎。

目前,同靶点双抗全球仅 2 款在研产品,另一款是赛诺菲的 SAR442970,处于临床 II 期,拟用于治疗化脓性汗腺炎,微小病变性肾病综合征和局灶性节段性肾小球硬化。

2、IMB-102

IMB-102 是靶向 OX40L 的单抗,目前处于临床前研究,潜在适应症为中重度特应性皮炎及其他自身免疫性疾病。

据了解,目前同靶点单抗全球仅有 5 款在研产品,进展最快的是赛诺菲的 amlitelimab,用于治疗中重度特应性皮炎,处于临床 III 期研究阶段。除特应性皮炎外,赛诺菲还在探索 amlitelimab 治疗哮喘、化脓性汗腺炎、斑秃、系统性硬化症等适应症的潜力。

3、权属情况

IMB 公司保证在本次产品授权中,拥有相关专利以及技术的合法授权。标的产品不存在抵押、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,亦不存在查封、冻结等司法措施。

四、合作协议的主要内容

1、产品独家许可

根据《合作协议》，中美华东将获得 IMB 拥有的 2 款自身免疫领域的全球创新产品在许可区域的独家许可，包括开发、注册，生产及商业化权益。中美华东将向 IMB 支付：

(1) 600 万美元首付款，将于协议签署并生效后 45 个工作日内支付；

(2) 200 万美元技术转移里程碑付款，将在技术转移完成后 45 个工作日内支付；

(3) 最高不超过 3.075 亿美元的开发、注册及销售里程碑付款，将在相关开发和注册里程碑完成后，以及该产品在许可区域内年净销售额达到约定的金额后进行支付；

(4) 分级最高两位数的净销售额提成费，将根据许可产品在许可区域内当年净销售额达成的规模不同，按照分级的比例进行支付。

(5) 若许可产品在授权区域内（除中国大陆），在中国大陆首个 II 期临床开始之前进行分许可，中美华东将根据协议向 IMB 一次性支付一定比例的分许可付款。

2、协议生效

上述合作协议经合作双方签署之日起生效。

五、涉及本次交易的其他安排

本次交易事项不涉及人员安置、土地租赁、债权债务重组等情况。本次交易不涉及关联交易。本次交易后如涉及关联交易事项，公司将根据相关法律法规及公司相关规定履行审批程序。

六、本次合作意义和对上市公司的影响

1、自身免疫疾病临床需求亟待解决，生物制剂渗透率有望提升

类风湿关节炎（RA）是一种以侵蚀性关节炎为主要临床表现的自身免疫病，可发生于任何年龄。RA 的发病机制目前尚不明确，

其基本病理表现为滑膜炎，并逐渐出现关节软骨和骨破坏，最终导致关节畸形和功能丧失，可并发肺部疾病、心血管疾病、恶性肿瘤、骨折及抑郁症等。流行病学调查显示，我国 RA 的患病率为 0.42%，患者总数约 500 万，男女比约为 1: 4。随着 RA 患者病程的延长，残疾率升高。RA 不仅造成患者身体机能、生活质量和社会参与度下降，亦给患者家庭和社会带来巨大的经济负担。

特应性皮炎（AD）也称特应性湿疹，是一种慢性、复发性、炎症性疾病，属于常见的皮炎湿疹类皮肤病。由于患者常合并过敏性鼻炎、哮喘等其他特应性疾病，故被认为是一种系统性疾病。特应性皮炎的特点是反复发作、病程迁延，患者往往有剧烈瘙痒，严重影响生活质量。根据《特应性皮炎的全程管理共识》，近 20 年来我国 AD 患病率迅速增加，2014 年调查显示，我国 1~7 岁城市儿童 AD 患病率 12.9%，1~12 月婴幼儿 AD 患病率达 30.5%，根据弗若斯特沙利文的资料，2022 年中国未成年人患病人数约 3,450 万。

自身免疫已成为全球除肿瘤之外最受产业界关注、投入研发资源最多的疾病领域之一。凭借疗效好、安全性高、重症及耐药患者起效明显等诸多优势，生物制剂（包括单抗、双抗等）逐渐成为自免类疾病的主流治疗方式。有数据显示，2020 年生物制剂占美国自身免疫及过敏性药物市场的 60% 以上，但在中国市场仅约为 10%，生物制剂在中国的渗透率拥有较大提升空间。此外，由于自免类疾病种类繁多，且疾病发生机制复杂，为临床治疗带来诸多挑战，加上患者基数相对较大，目前该治疗领域还存在大量未满足的临床需求亟待解决。

2、持续丰富创新生物制剂管线，夯实自身免疫领域核心竞争力

自身免疫领域是公司医药工业重点发展的三大核心治疗领域之一。近年来，公司不断围绕自身免疫领域进行深入布局，引进全球领

先的创新技术与产品，同时持续提升自身创新研发能力。公司现有产品及在研产品适应症涵盖移植免疫、类风湿关节炎、系统性红斑狼疮、银屑病、特应性皮炎、脂溢性皮炎、复发性心包炎、冷吡啉相关的周期性综合征等适应症，覆盖皮肤、风湿、心血管、呼吸、移植等疾病种类，是国内自身免疫性疾病领域种类覆盖最全的医药公司之一。目前，公司在自免疾病领域已拥有生物药和小分子创新产品 10 余款。同时，公司创新药研发中心自主开发的多个全新靶点和生物学机制的免疫疾病早期项目，均在顺利推进中。

本次引进两款创新生物药 IMB-101 和 IMB-102，有望针对性满足自身免疫疾病患者的临床需求，并将进一步扩充公司在自身免疫领域的产品管线，与公司现有产品形成有效协同和迭代，提升公司在自身免疫领域核心竞争力。同时，除已有适应症外，IMB-101 和 IMB-102 还具备开发其它潜在自身免疫性疾病的潜力，未来其市场空间有望得到持续拓展。

本次合作符合公司在核心领域的重点布局方向，也符合公司国际化和科研创新转型的发展战略，将对公司今后研发创新能力的提升及国际产品合作引进产生积极影响。

未来，公司将继续以临床需求和患者为先，与国内外优秀的企业合作，积极推进在研及引进新药的研发和产业化进程，最终实现公司在自身免疫领域的差异化布局及领先的市场竞争力。

七、后续工作计划安排

1、本次合作协议签署后，公司将向国内负责境外技术引进备案的政府主管部门进行相应申报并办理相关登记手续，及时履行合作协议款项的支付义务。

2、《合作协议》所需首付款、技术转移里程碑付款及后续开发、注册及销售里程碑付款和净销售额提成费等款项，由中美华东以自有或自筹资金支付。

结合本公司及中美华东的财务状况，本次交易对公司当前及未来几年各项经营指标和现金流不会产生较大影响。

八、本次合作的风险

1、由于创新医药产品具有高科技、高风险的特点，产品的前期研发、临床试验、注册到上市的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。IMB 本次授权的 2 款产品，其中 1 款目前处于美国临床一期，另 1 款产品处于临床前研发过程中，这 2 款产品未来在许可区域内是否能顺利完成注册并进行商业化，存在较大不确定性。

2、由于本次交易对方为海外公司，国际经贸关系及相关政策未来存在不确定因素，也可能对本次交易带来一定风险。

公司将按规定履行本次交易后续的有关信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

九、备查文件

《合作协议》

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会

2024年8月16日