

关于公司购买抗肿瘤新药技术的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、交易概述

为增强公司盈利能力，丰富公司产品线，促进公司长远发展，公司经过多方的考察研究，拟以自有资金购买美达生物研发的抗肿瘤药物曲妥珠单抗生物类似物的技术转让。转让费用分为两部分，固定费用和项目利益承诺款其中固定费用总额 3800 万，项目利益承诺款按销售收入的 3%，计提 5 年。

曲妥珠单抗，商品名为赫赛汀，为抗人表皮生长因子受体 2（HER2）的人源化单克隆抗体，主要用于 HER2 过度表达的转移性乳腺癌和转移性胃癌。曲妥珠单抗最早由基因泰克公司和罗氏公司联合开发，于 1998 年获美国 FDA 批准用于治疗转移性乳腺癌。2002 年在中国上市，用于 HER2 阳性的转移性乳腺癌和乳腺癌的辅助治疗，2012 年被批准用于 HER2 阳性的转移性胃癌。

二、交易对方基本情况

美达生物由美国 MD 安德森癌症中心和来自北美州多个城市的资深医学和生物科学家共同创建，致力于单克隆抗体创新药物研发和精准医学的新一代肿瘤免疫细胞诊疗的公司。公司研发总部位于美国旧金山湾区并在中国多地设有分公司。美达生物的科研团队由十余名来自美国德州大学 MD 安德森癌症中心、基因泰克公司、安进公司、宾夕法尼亚大学、赛默飞和辉瑞等多家单位的资深科学家、工程师和临床医学专家组成，具有丰富经验，平均工作经验在 20 年以上。

陆梅生，美达生物研发团队核心专家，美国德州大学 MD 安德森癌症中心科学家。25 年在抗体工业界和大学、研究所单克隆抗体研制和产品中试的工作经验。曾经是 Tanox 和基因泰克公司研发科学家。上海市肿瘤研究所医学硕士，英国剑桥大学抗体分子生物学博士，美国贝勒医学院神经免疫学博士后。

三、交易标的基本情况

1、新药技术名称：曲妥珠单抗生物类似物

2、市场前景

注射用曲妥珠单抗在乳腺癌治疗中具有重要的地位和临床价值，2012年

《Her-2 阳性乳腺癌临床诊疗专家共识》明确提出，曲妥珠单抗作为第一个靶向Her-2的人源化单克隆抗体，其改善了Her-2阳性乳腺癌患者的预后，影响了乳腺癌的诊治模式，是乳腺癌药物治疗的重要突破。曲妥珠单抗用于Her-2阳性乳腺癌术后辅助治疗，可明显降低复发和死亡风险。美国综合癌症网和中国NCCN腺癌临床实践指南，都推荐曲妥珠单抗作为Her-2阳性乳腺癌术后标准治疗。Her-2阳性乳腺癌曲妥珠单抗辅助治疗，合适的用药周期为1年。目前罗氏的赫赛汀在市场乳腺癌领域具有绝对主导地位，且随着临床研究的深入，逐步拓展到其他抗肿瘤领域，如NSCLC、SCLC、前列腺癌、腹膜后肿瘤、妇科肿瘤、泌尿系统肿瘤及与其他生物制剂（如IL-2）联合应用等。2016年市场销量快速增长，多省市中标，中标价在23000-25000元之间。

四、交易协议的主要内容

目前公司尚未就该技术转让签订协议。

五、对公司的影响

1. 乳腺癌和胃癌为国内高发癌种，具有较好的市场前景。
2. 抗肿瘤药物是公司生物药未来发展方向。

六、风险提示

1. 目前已上市的同靶点的生物药及生物类似物和小分子药物较多，同类产品存在一定的竞争风险。
2. 技术风险，研发抗体药物的技术难度较高，研制生物类似物如同研发一个新产品。
3. 未获批准的注册风险。
4. 研发和生产抗体药物的投入较大，包括中试生产平台搭建以及后续临床费用都面临较大的投入风险。
5. 公司董事会会根据该事项的进展情况，按照规定及时履行后续信息披露义务。

特此公告。

东北制药集团股份有限公司董事会
二零一七年七月十八日