

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于受让嘉和生物药业有限公司 8.6455%股权的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

重要提示：

1、浙江康恩贝制药股份有限公司（以下简称“公司”、“本公司”或“康恩贝”）拟以 30,000 万元（人民币，以下同）受让云南沃森生物技术股份有限公司（以下简称“沃森生物”）持有的嘉和生物药业有限公司（以下简称“嘉和生物”）新增注册资本 5,208.1787 万元完成后的 8.6455%的股权（对应嘉和生物注册资本额 4,222.8314 万元）。受让该项股权的资金由公司自筹解决。

上述嘉和生物新增注册资本 5,208.1787 万元事项的有关情况详见与本公告同日披露刊登在《上海证券报》、《中国证券报》、《证券时报》及上海证券交易所网站 www.sse.com.cn 的临 2018-045 号《浙江康恩贝制药股份有限公司关于同意参股子公司新增注册资本及放弃优先认购权的公告》。

2、根据《上海证券交易所股票上市规则》和本公司《公司章程》与《公司董事会议事规则》的规定，本次交易属于董事会决策权限范围内事项，无需提交公司股东大会审议批准。

3、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事项。

4、特别风险提示：

（1）药品研发风险：嘉和生物现主要从事抗体类药物研发，现阶段研发产品处于不同阶段。药品研发具有一定的高风险性，包括技术风险、资金投入风险、研发周期长以及申请注册审批存在较大不确定性等风险。未来存在由于上述因素导致的研发产品不能如期完成并获批生产的风险，也存在研发产品失败的风险。

（2）核心团队稳定风险：嘉和生物在国内较早引进和建成了一支完整的、由国家“千人计划”专家领衔的国际化单抗药物产品研发、工艺、质量与生产管理团队，目前核心研发团队相对稳定，但如果现有核心团队成员流失且新成员未能及时补充，将对标的公司的发展造成不利影响。

（3）后续资金投入不足风险：生物医药品种从临床前研究到上市，一般需要较长时间，期间需要大量的研发投入。嘉和生物目前立项开发的重点在研单抗新药产品较多，多数处于不同临床试验阶段，后续资金投入存在募集来源和数量不足的风险。

（4）市场竞争风险：目前国内单抗药品市场以国际医药巨头为主，国内单抗药品生产厂家较少，但随着国内医药企业相继进入单抗药物研发和生产领域，未来市场竞争将进一步加剧。

（5）近期不能实现盈利的风险：生物医药行业的一个重要特征在于盈利周期较长。一个生物药品种从临床前研究到上市，一般需要几年甚至十几年的时间。因此，对于处于研发阶段的生物医药企业，盈利一般都需要较长时间，嘉和生物存在短期不能实现盈利的风险。

（6）投资风险：作为标的公司的嘉和生物的上述有关风险也构成了本公司的投资风险。同时，虽然公司近几年来一直高度关注有关投资介入生物药的机会，但公司对生物药总体处于布局开始阶段，对该领域存在由于专业人才、经营管理知识经验等欠缺导致的投资风险。

一、交易概述

2018年4月24日，公司第九届董事会第三次会议审议通过了《关于受让嘉和生物药业有限公司股权的议案》，同意公司分别以不超过50,528万元受让阳光人寿保险股份有限公司持有的嘉和生物15.79%的股权、以不超过16,832万元受让北京阳光融汇医疗健康产业成长投资管理中心（有限合伙）持有的嘉和生物5.26%的股权，合计受让金额不高于67,360万元，合计受让嘉和生物21.05%股权。截至2018年5月24日，公司根据协议约定向上述转让方支付了受让嘉和生物21.05%股权的全部款项，合计金额65,255万元。嘉和生物已于2018年5月30日在上海市工商行政管理局办理完成了上述股权转让的工商变更登记备案手续。（有关情

况详见 2018 年 4 月 26 日本公司编号为临 2018—029 号《公司关于受让嘉和生物药业有限公司 21.05%股权的公告》和 2018 年 6 月 2 日本公司临 2018—042 号《公司关于受让嘉和生物药业有限公司 21.05%股权完成工商变更登记备案的公告》)。

根据公司发展生物药的战略规划及布局需要，进一步加强公司在嘉和生物的地位，加快推动嘉和生物在研新药产品的进度和产业化步伐，经与云南沃森生物技术股份有限公司协商谈判，公司就受让沃森生物持有的部分嘉和生物股权达成一致。公司于 2018 年 6 月 20 日与沃森生物签署了《云南沃森生物技术股份有限公司与浙江康恩贝制药股份有限公司关于嘉和生物药业有限公司之股权转让协议》。

2018 年 6 月 20 日，公司第九届董事会 2018 年第六次临时会议以通讯表决方式审议通过了两项议案：第一项《关于同意参股公司新增注册资本及放弃优先认购权的议案》，同意嘉和生物增加注册资本 5,208.1787 万元，并由嘉兴观由兴沃股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“观由兴沃”）和平潭泰格盈科创业投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“泰格盈科”）按投前估值 31 亿元对嘉和生物增资合计 3.7 亿元；第二项《关于受让沃森生物持有的部分嘉和生物药业有限公司股权的议案》，同意公司基于前述嘉和生物 3.7 亿元增资事项确定完成的情况下，以 30,000 万元受让沃森生物持有的嘉和生物增资后 8.6455%的股权（对应嘉和生物注册资本 4,222.8314 万元），同意授权公司管理层办理包括但不限于签署交易协议等相关事宜。

上述嘉和生物增资事项和本次嘉和生物股权转让交易完成后，本公司将持有嘉和生物增资后 27.4533%的股权。

按照中国证监会、《上海证券交易所股票上市规则》及《上市公司关联交易实施指引》等有关规则和本公司《关联交易管理制度》等规定，沃森生物不属于本公司关联方，因此本次交易不构成关联交易。

另，因公司于 2018 年 5 月完成受让嘉和生物 21.05%股权，交易金额计 65,255 万元，本次拟进行的受让嘉和生物 8.6455%的股权交易金额计 30,000 万元，按最近 12 个月内累计原则计算，受让同一标的公司（嘉和生物）的股权交易金额合计为 95,255 万元，占公司最近一期(2017 年末)经审计净资产 57.29 亿元的 16.63%，未超过 20%，根据《上海证券交易所股票上市规则》和本公司《公司章程》与《公司董事会议事规则》的有关规定，本次交易属于董事会决策权限范围内事项，无需提交公司股东大会审议批准。

本次交易不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组情形。

二、交易对方的基本情况

公司名称：云南沃森生物技术股份有限公司

统一社会信用代码：91530000719480244Y

成立日期：2001 年 01 月 16 日

注册资本：人民币 153,743.6984 万元

法定代表人：李云春

住 所：昆明市高新开发区北区云南大学科技园 2 期 A3 幢 4 楼

企业类型：其他股份有限公司(创业板上市，证券代码：300142)

经营范围：生物制剂的研究与开发(不含管理商品);生物项目的引进、合作与开发;生物技术相关项目的技术服务研究与开发;生物制品、生物类药物及相关材料的进出口;技术进出口。(以上经营范围中涉及国家法律、行政法规规定的专项审批,按审批的项目和时限开展经营活动)。

是否存在关联关系：与公司无关联关系。

三、交易标的基本情况

(一) 标的公司基本情况

公司名称：嘉和生物药业有限公司

统一社会信用代码：913100006693667767

成立日期：2007 年 12 月 04 日

注册资本：人民币 43,636.0917 万元

法定代表人：李云春

住 所：中国（上海）自由贸易试验区张衡路 1690 弄 3 号 1-4 层

企业类型：有限责任公司

经营范围：单克隆抗体及生物制品的研究、开发，以及与单克隆抗体和生物制品相关的仪器、设备和试剂的研究、开发，转让自有技术，并提供相关的技术咨询和技术服务，从事货物及技术的进出口业务。 【依法须经批准的项目，经相

关部门批准后方可开展经营活动】

本次股权转让前，观由兴沃和泰格盈科以嘉和生物整体估值投前 31 亿元为基础向嘉和生物增资 3.7 亿元，认缴目标公司相应比例的注册资本后，嘉和生物的股东及股权结构如下：

股东	认缴出资额（万元）	股权比例
云南沃森生物技术股份有限公司	29,876.4837	61.1668%
浙江康恩贝制药股份有限公司	9,186.5457	18.8078%
福建平潭华兴康平医药产业投资合伙企业(有限合伙)	2,276.426	4.6606%
玉溪润泰投资管理合伙企业（有限合伙）	2,296.6364	4.7020%
嘉兴观由兴沃股权投资合伙企业（有限合伙）	4,785.8939	9.7983%
平潭泰格盈科创业投资合伙企业（有限合伙）	422.2848	0.8646%
合计	48,844.2705	100.00%

本次股权转让交易完成后，嘉和生物的股东及股权结构如下：

股东	认缴出资额（万元）	股权比例
云南沃森生物技术股份有限公司	25,653.6523	52.5213%
浙江康恩贝制药股份有限公司	13,409.3771	27.4533%
福建平潭华兴康平医药产业投资合伙企业(有限合伙)	2,276.4260	4.6606%
玉溪润泰投资管理合伙企业（有限合伙）	2,296.6364	4.7020%
嘉兴观由兴沃股权投资合伙企业（有限合伙）	4,785.8939	9.7983%
平潭泰格盈科创业投资合伙企业（有限合伙）	422.2848	0.8646%
合计	48,844.2705	100.00%

（二）标的公司子公司基本情况

公司名称	注册地	业务性质	注册资本	持股比例
玉溪嘉和生物技术有限公司	玉溪市	生物制品研发	7,000 万元	100%
上海嘉和生物科技有限公司	上海市	生物制品研发	1,000 万元	100%

（三）标的公司业务技术情况

1、标的公司业务概况

嘉和生物是一家集研发与生产一体化的生物制药企业，致力于抗体药物与其他新型生物药物的研发和产业化。自 2007 年成立以来，经过十多年快速发展，现已成为国内聚焦于单抗药物研发和产业化，研发管线丰富，平台硬件和人才团队丰富的国内领先的抗体药物开发公司。

嘉和生物在国内最早引进和建成了一支完整的、由“千人计划”专家周新华博士领衔的国际化单抗药物产品、工艺、质量与生产管理团队，核心成员有超过 20 年的生物医药行业经验。公司目前研发生产人员约 260 余人，其中 70%以上研发人员拥有本科及以上学历。

嘉和生物目前已建立了包括新药研发、上游工艺、下游工艺、中试生产、生物分析、质检质控、临床前和临床开发管理、注册、知识产权与战略发展等一系列职能部门，已经建成并成功运营一个非常完备的单抗药物研究开发的软硬件系统。

（1）硬件方面。位于张江高科技园区药谷的新药研究中心、工艺开发中试车间、质量分析中心、和符合 cGMP 标准的临床试验样品生产基地，总面积 6000 多平方米，均配备了先进齐全的仪器设备。所使用的核心工艺和分析设备多数均为国际一流厂商的产品，包括多个 2L 到 250L 不锈钢/一次性技术生物反应器、各种下游纯化层析设备、质谱仪和高效液相等各种先进分析仪器等。

另外，嘉和生物位于云南玉溪的符合 cGMP 标准的商业化生产基地一期工程已投入运营，建筑面积约 10000 平米，二期商业化生产基地正在规划设计中。

（2）技术积累方面。已经建立成熟完备的单抗药物工艺质量核心技术平台、单抗药物产品筛选评价研究开发技术平台、以及抗体大规模生产技术平台，拥有从单抗产品筛选评价方法开发、细胞株构建、培养基开发、工艺流程开发与放大、质量分析方法开发、试验样品生产、临床前和临床试验开发、到商业化生产的全过程能力。目前单抗表达量最高可达到 20 克/升，最高纯化收率>70%，工艺和产品稳定性高，所开发的生物类似药与原研药具有高度相似性，不少生物分析方法为独家开发或独有的。在研发过程中，嘉和生物公司还申请了多项发明专利。。

（3）软件方面。嘉和生物公司已经建立成熟可靠的、符合国内外标准、动态发展的质量管理体系。

2、标的公司产品情况

嘉和生物公司在研产品包括两大类：单抗生物类似药（Biosimilars）和单抗创新药（NMEs），其中后者主要以快速跟进药（Fast-followers）和生物改良药（Biobetters）为主。主要适应症包括肿瘤、自身免疫性疾病和代谢类疾病等重大疾病。同时，嘉和生物也在探索拓展其他创新单抗、双特异抗体、细胞治疗等生物制品药物和新技术领域，为更长远的发展布局。

嘉和生物目前立项开发的重点在研单抗产品有 10 个，其中 9 个产品获得国内临床试验批件，正在进行临床试验（其中包括 3 个 III 期试验产品），另有 1 个产品在国内申请临床被否，另外多个产品还同步在国外如澳大利亚和韩国进行了临床试验。目前在中国处于 III 期临床试验阶段的产品为：抗 HER2 人源化单抗（同类药商品名：赫赛汀，Herceptin），英夫利昔单抗生物类似药（原研药商品名：类克，Remicade）和贝伐珠单抗生物类似药（原研药商品名：安维汀，Avastin）；进入 II 期临床试验阶段的产品为：杰诺单抗注射液（PD-1）。

嘉和生物的研发管线如下表所示：

产品分类	产品代码	原研药名称及原研厂家	研发阶段	适应症
Bio-better	GB221	瑞士罗氏公司；商品名：赫赛汀（Herceptin）；通用名：曲妥珠单抗（Trastuzumab）	2011 年 11 月开展澳大利亚 I 期临床，2012 年 8 月获 I 期临床初步总结报告，与同类药 herceptin 高度相似；于 2013 年 7 月 15 日获得中国临床研究批件；目前处于 III 期临床试验阶段。	Her-2 阳性乳腺癌
生物类似药	GB242	美国强生；商品名：类克（Remicade）；通用名：英夫利昔单抗（Infliximab）	2012 年 6 月向上海药监局递交中国临床批件申请。2015 年 1 月获得中国临床研究批件；目前处于 III 期临床试验阶段。	克罗恩病、类风湿关节炎、溃疡性结肠炎、强直性脊柱炎、银屑病关节炎、儿童克罗恩病
	GB232	美国雅培；商品名：修美乐（Humira）；通用名：阿达木单抗（Adalimumab）	2013 年 7 月完成上海 CFDA 现场核查并报送国家局；2014 年 8 月取得在韩国开展临床试验的许可。目前在韩国进行 I 期临床试验，国内已停止。	类风湿关节炎、幼年特发性关节炎、银屑病关节炎、强直性脊柱炎、克罗恩病、斑块状银屑病
	GB222	瑞士罗氏公司；商品名：阿瓦斯汀（Avastin）；通用名：贝伐珠单抗（Bevacizumab）	2016 年 9 月获得中国临床研究批件。目前处于 III 期临床试验阶段。	结直肠癌，乳腺癌，非小细胞肺癌，肾脏癌，卵巢癌，神经胶母

				细胞瘤
	GB241	美罗华：利妥昔单抗	2016 年 8 月 获得中国临床研究批件。目前处于 I 期临床试验阶段。	CD20 阳性非霍奇金淋巴瘤患者
生物创新药	GB224	注射用重组抗 IL-6 单克隆抗体	2016 年 11 月 获得中国临床研究批件。目前处于 I 期临床试验阶段。	肿瘤及自身免疫
	GB226	重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体	2016 年 12 月 获得中国临床研究批件。目前处于 II 期临床试验阶段。	中国晚期和/或复发实体瘤/淋巴瘤患者
	GB223	人源化单抗	2017 年 12 月与 2018 年 1 月 分别获得两个不同适应症的中国临床试验批件。	骨质疏松及癌症骨转移后骨风险事件的预防
	GB235	新型抗 HER2 人源化单抗	2018 年 2 月 获得中国临床试验批件。	Her-2 阳性乳腺癌
	GB251	HER2 单抗偶联药物（新分子）	2018 年 5 月 获得中国国内临床试验批件。	Her-2 阳性乳腺癌

3、标的公司技术平台

（1）单抗类药物新药研发技术平台

经过多年发展，嘉和生物形成了独特的 Design Goal 产品科学设计与评估新药研发体系，建立了涵盖分子生物学、生物化学、免疫学、细胞生物学、组织病理学和体内药理学等多种跨学科功能的新药研发技术平台，能够完成单克隆抗体创新药物、快速跟进和改良药物的立项、抗体筛选、特征化研究等活动，以及单抗生物类似药项目的临床前研发。

（2）单抗类药物工艺开发、优化与生产技术平台

嘉和生物的核心团队成员在生物制药产品开发、工艺与生产方面搭配完整，并具有平均 10 多年的工业经验积累。相比国内同类企业，嘉和生物的优势在于其先进的、具有国际水准的单抗类产品工艺开发平台及生产技术。嘉和生物在具有自主知识产权的表达载体系统和培养基的基础上，建立了高表达、高收率、高质量的单抗生产工艺。这种在工艺和生产方面的优势，未来有望大幅降低在商业化规模的生产成本，从而极大提升嘉和生物公司及产品的竞争力。

（3）单抗类质量分析技术平台

嘉和生物极其重视产品质量，已建成了国际标准的质量分析技术平台，配备了精良、先进的仪器设备，具有一套与国际水平同步的质量分析及质量管理体系。基于 ICH 国际药品监督新理念“质量源于设计（QbD）”，嘉和生物质量分析技术平

台囊括了针对电荷异构体和糖基化等分析在内的一系列具有高分离度、高灵敏度、高通量的关键质量分析技术能力，突破单抗类生物技术药物的质量控制瓶颈，全面的保障单抗类药品的质量品质，以符合国家食品药品监督管理局（CFDA）及欧美药监部门相关标准。

4、标的公司经营管理团队

嘉和生物拥有一支在生物药物（尤其是单抗）开发领域技术能力搭配相对完整的国际化团队，这个核心团队是由在国际主要生物制药集团如 Amgen 等公司拥有平均 15-20 年以上工业经验的资深专家组成。

嘉和生物核心团队部分成员简介：

周新华博士，首席执行官，同时担任云南沃森生物技术股份有限公司（以下简称“沃森生物”）副总裁。出生于 1953 年 4 月，1990 年博士毕业于英国 Belfast 女王大学药学院，并在美国俄克拉荷马大学从事博士后研究，随后进入工业界，曾在美国 EntreMed 公司和 HGS（Human Genome Sciences, Inc.）公司领导生物技术药物和单克隆抗体的工艺开发工作。周新华博士曾任全球最大生物制药公司 Amgen 工艺开发科学总监。由 Amgen 任用并受聘于北京大学担任国际药物工程管理硕士项目客座教授。2008 年 10 月回国任嘉和生物首席执行官。周新华博士专长在非 cGMP 及 GMP 控制下对蛋白质或抗体治疗性产品进行纯化或生产。在工艺研究、工艺优化、病毒清除与验证、质量源于设计，蛋白质药物特性确定、实验室建立以及项目管理等方面具有丰富的经验。2010 年 3 月，周新华博士入选为中央组织部第 3 批“千人计划”专家。

阚子义博士，首席技术官、质量负责人。出生于 1961 年 11 月，中组部国家“千人计划”特聘专家，具有 25 年北美学习工作经历，4 年全职中国生物制药公司工作经验。1994 年获加拿大英哥伦比亚大学分析化学博士学位，师从傅里叶变换质谱（FTMS）技术发明人 Melvin B. Comisarow 教授，1996 年完成在美国普渡大学的博士后研究工作，其后在孟山都、辉瑞全球大分子中心、艾尔建、埃神制药等美国几家著名制药公司从事产品后期开发及产业化工作，先后参与领导过十几个生物药后期开发的质量体系建立及申报工作，在新药开发 CMC 管理、GMP QA 质量体系建立与管理、临床用药质量研究、产品表征鉴定、分析技术开发与 ICH 验证、及欧美申报等方面具有丰富的实际工作经验。2013 年回国并全职加入嘉和生物工作，主持建立了多个抗体新药、仿制药放行分析、表征鉴定、产品质量标

准、产品制剂及 ICH 稳定性研究平台技术，以及符合中国及欧美 GMP 法规要求的 QA 质量体系，有效提高了产品后期开发阶段临床申报及人体临床用药的质量规范。十二五国家高技术研究发展计划（863 计划）“抗体蛋白药物质量控制关键技术”课题负责人。

（四）标的公司拥有的无形资产情况

1、专利

嘉和生物及其子公司提交了多项国内外发明专利申请，其中有 16 项已获得授权，具体情况如下：

序号	专利名称	申请号	申请日	申请人
1	一种乳腺癌免疫缺陷型动物模型及其制备方法	CN200710045603.3	2007/09/05	嘉和生物药业有限公司；上海泽润生物科技有限公司
2	一种 TNFR-Fc 融合蛋白及其用途	CN200810207231.4	2008/12/18	嘉和生物药业有限公司
3	一种从重组蛋白制品中提取残留 DNA 的磁珠法	CN201110302887.6	2011/10/09	嘉和生物药业有限公司
4	一种抗 CD20 单克隆抗体结合活性的检测方法	CN201110302889.5	2011/10/09	嘉和生物药业有限公司
5	一种新的冻干剂型蛋白组合物及其制备方法	CN201110452136.2	2011/12/29	嘉和生物药业有限公司，玉溪嘉和生物技术有限公司
6	一种抗 HER2 或/和抗 HER3 抗体蛋白的纯化方法	CN201110452837.6	2011/12/29	嘉和生物药业有限公司，玉溪嘉和生物技术有限公司
7	增强稳定性的抗 TNF- α 人单克隆抗体的含水药物制剂	CN201210563488.X	2012/12/21	嘉和生物药业有限公司，玉溪嘉和生物技术有限公司
8	一种抗人 RANKL 抗体	CN201310753972.3	2013/12/31	嘉和生物药业有限公司
9	Anti-angiogenesis Fusion Proteins	ZA2011/06638 (南非)	2010/03/18	嘉和生物药业有限公司
10	Anti-angiogenesis Fusion Proteins	US12/727,188 (美国)	2010/03/18	嘉和生物药业有限公司
11	一种全人源 HER2 抗体、其编码基因及应用	201410696680.5	2014/11/26	嘉和生物药业有限公司
12	Mutant Antibody Of Full Human HER2 Antibody, Coding Gene And Use Thereof	RU2016140699 (俄罗斯)	2016/10/17	嘉和生物药业有限公司
13	Mutant Antibody Of Full Human HER2 Antibody, Coding Gene And Use Thereof	JP2016-562486 (日本)	2015/10/17	嘉和生物药业有限公司
14	Humanized Anti-Human RANKL Antibody, Pharmaceutical Composition And Use Thereof	US14/757,970 (美国)	2015/12/23	嘉和生物药业有限公司
15	长效降血糖融合蛋白	CN201310280199.3	2013/07/04	嘉和生物药业有限公司
16	一种全人源 HER2 抗体、其	CN201410705404.0	2014/11/26	嘉和生物药业有限公司

	编码基因及应用			
--	---------	--	--	--

2、商标

除专利之外，嘉和生物目前还拥有 11 个国内外注册商标。

（五）标的公司主要财务数据

根据信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）昆明分所出具的嘉和生物 2015 年度审计报告，大信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的嘉和生物 2016 年度审计报告和 2017 年度审计报告，以及嘉和生物提供的截止 2018 年 3 月 31 日财务报表（未经审计），嘉和生物 2015 年度、2016 年度和 2017 年度以及 2018 年 1 至 3 月的主要财务数据如下：

金额单位：人民币万元

项目	2015. 12. 31	2016. 12. 31	2017. 12. 31	2018. 3. 31
资产总额	71,471.64	60,555.51	61,018.76	66,100.55
负债总额	28,767.34	9,014.11	14,904.46	21,166.40
资产净额	42,704.30	51,541.40	46,114.30	44,934.15
项目	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年 1-3 月
营业收入	845.25	1,386.80	3,603.25	
营业成本	536.58	1,082.76	2,134.29	
利润总额	-7,050.44	-6,968.68	-5,427.10	-1,180.15
净利润	-7,050.44	-6,968.68	-5,427.10	-1,180.15

四、行业状况分析

（一）全球生物药及抗体药物发展情况

生物药是制药行业近年来发展最快的子行业之一，据 Evaluate Pharma 数据显示，2016 年全球生物药销售额为 2020 亿美元，对于未来市场，Evaluate Pharma 预测生物药将会继续维持强势的市场地位，预计生物药的市场份额将会从 2016 年的 25%（2020 亿美元）上升到 2022 年的 30%（3260 亿美元）。

单抗类药物作为靶向治疗药物，能针对特定靶点进行精准治疗，该类药物具

有靶向性强、特异性高和毒副作用低等特点，广泛应用于癌症、自身免疫性疾病、细菌病毒感染等治疗领域。单抗药物近十年来发展十分迅速，已成为生物医药发展最快的一类药物。根据 EvaluatePharma 数据统计，1997 年至 2017 年，全球单抗行业一直保持较高速，1997 年单抗药销售额仅 3.1 亿美元，而到 2017 年全球销售额已达 1060.70 亿美元。

（二）国内生物制品及单抗药物发展情况

1、我国生物制品及单抗药物发展现状

相比于国际大环境，尤其是发达国家，我们的生物制品产业发展落后很多，存在市场占有总体量少，水平落后，结构不合理等问题。2016 年中国十大最畅销药物中没有一个是生物药，国内生物药销售额只占国内药品市场的 5%，还没有一个生物药实现出口。根据中康 CMH 数据，虽然在 2013-2016 年，我国生物药市场规模保持持续增长趋势，2016 年增长到 1344 亿元。但国产生物药 2016 年销售前 10 名中没有一个是单抗药物，大部分为低端生物制品。目前国内共有 6 个国产单抗、10 个进口单抗药物获批上市，总体获批数量较少。从 PDB 数据库来看，国产单抗目前仅美妥昔单抗和尼妥珠单抗还在销售中，总体而言，目前国内单抗市场基本被进口产品垄断。说明我国生物药尤其是抗体药的发展尚处于起步阶段，还有非常大的发展空间。

2、国家政策环境

（1）产业政策层面

包括单抗药物在内的生物药一直是国家医药产业政策重点关注支持的方向和领域。近年来，政府相关部门发布的《“十三五”生物产业发展规划》、《关于组织重大新药创制科技重大专项 2018 年度课题申报的通知》和《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》等指导性文件也非常重视生物药及抗体药物的产业化发展。在政策扶持和技术推动下，我国生物药产业将迎来崭新时代。

2017 年 7 月 19 日，人社部发布通知，将 36 种谈判药品纳入了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017 年版)》乙类范围。曲妥珠单抗、贝伐珠单抗、尼妥珠单抗、利妥昔单抗和雷珠单抗这 5 个单抗药物谈判成功。

（2）资本市场方面的政策

生物药代表并引领着未来医药产业发展的方向，创新能力强、成长迅速的

物医药企业多年来一直是国内外资本市场高度关注和支持的对象。

为了贯彻落实国家关于创新驱动发展的战略，我国资本市场正加快改革，将以更加开放的制度接纳互联网、生物医药等新兴产业、新兴业态领域的企业上市融资，获得发展资源和支持。最新的进展情况如下：

2018年4月24日香港联交所公布了《新兴及创新产业公司上市制度》咨询意见总结，确定在主板《上市规则》中新加入一章，落实允许未有收益或盈利的生物科技企业在香港主板上市的建议。

2018年3月30日，国务院办公厅转发《证监会关于开展创新企业境内发行股票或存托凭证试点若干意见》：为进一步加大资本市场对实施创新驱动发展战略的支持力度，按照市场化、法治化原则，借鉴国际经验，开展创新企业境内发行股票或存托凭证试点，试点企业应当是符合国家战略、掌握核心技术、市场认可度高，属于互联网、大数据、云计算、人工智能、软件和集成电路、高端装备制造、生物医药等高新技术产业和战略性新兴产业，且达到相当规模的创新企业。生物医药被列入其中。

未来，基于随着医保谈判目录等产业政策的支持和行业技术的积累，以及伴随人口老龄化带来的单抗药物潜在市场需求迅速扩大，我国单抗药物正面临黄金发展机遇。

五、标的股权估值依据和交易作价

根据市场化交易所遵循的公平合理基本原则，对标的股权作价的原则、主要依据如下：

1、标的公司较为丰富的研发、临床产品及产品管线，且考虑了已处于 III 期临床的三个试验产品的内在价值，与具竞争力的 PD-1 产品的临床进展状况，及标的公司具先进的、处国际水平的单抗类产品工艺开发与大生产技术能力与水平。

2、参照与标的公司研发管线品类、进度等比较接近，技术水平和平台价值相当的同行参照公司的估值水平。

3、经交易双方充分沟通、协商所确定。

与标的公司在业务类别、在研产品项目、发展阶段等方面具有相似和一定可比性的同行内公司目前在国内有多家，作为市场参照，几家主要公司的情况及各

种估值信息简要分析如下：

(1) 上海复宏汉霖生物技术股份有限公司

上海复宏汉霖生物技术股份有限公司注册地为中国上海，成立于 2010 年 2 月，法定代表人为傅洁民先生；复宏汉霖的经营经营范围包括单克隆抗体药物的研发（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术的开发和应用），自有技术转让，并提供相关技术服务和技术咨询[依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动]。复宏汉霖主要致力于应用前沿技术进行单克隆抗体生物类似药、生物改良药以及创新型单抗的研发及产业化，正在开发的产品主要覆盖肿瘤、自身免疫性疾病等领域。。

根据上海复星医药（集团）股份有限公司 2017 年 12 月 20 日发布的《关于控股子公司增资扩股的公告》，复宏汉霖通过新增发行 5,543.4678 万股股份募集约 19,000 万美元或等值人民币，此次增资扩股前复宏汉霖的企业价值为 13.5 亿美元。

根据科技部火炬中心、中关村管委会、长城战略咨询、中关村银行联合发布的《2017 年中国独角兽企业发展报告》，复宏汉霖以 31.8 亿美元的估值排名 30 位。

根据国家药监局发布数据显示，复宏汉霖目前主要有 8 个在研产品，其中已有 1 个产品正在申报上市，3 个产品在临床 III 期。复宏汉霖研发管线中有五个产品均为全球“重磅单抗”的生物类似药，可用于治疗非霍奇金淋巴瘤、乳腺癌、胃癌、转移性结直肠癌、类风湿关节炎等疾病。

根据国家药监局发布数据显示，复宏汉霖主要在研产品线：

药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	研究阶段	适应症	备注
重组抗 PD-L1 全人单克隆抗体注射液	治疗用生物制品	新药	1	申报临床	实体瘤	
重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液	治疗用生物制品	新药	2	III 期	转移性结直肠癌	安维汀（贝伐珠单抗）生物类似药
利妥昔单抗注射液	治疗用生物制品	新药	2	申报生产	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	美罗华（利妥昔单抗）生物类似药
重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液	治疗用生物制品	新药	1	申报临床	实体瘤	
重组抗 VEGFR2 全人单克隆抗体注射液	治疗用生物制品	新药	1	批准临床	实体瘤	

重组抗 TNFα 全人单克隆抗体注射液	治疗用生物制品	新药	2	III 期	中重度斑块状银屑病	修美乐（阿达木单抗）生物类似药
重组抗 EGFR 人源化单克隆抗体注射液	治疗用生物制品	新药	1	批准临床	实体瘤	
注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体	治疗用生物制品	新药	2	III 期	乳腺癌	赫赛汀（曲妥珠单抗）生物类似药

（2）信达生物制药(苏州)有限公司

信达生物成立于 2011 年，致力于开发、生产用于治疗危及人类健康和生命的各种疑难疾病的抗体新药。

根据科技部火炬中心、中关村管委会、长城战略咨询、中关村银行联合发布的《2017 年中国独角兽企业发展报告》，信达生物以 10 亿美元的估值排名 120 位。

达生物重新提交的 PD-1 单抗信迪利单抗注射液的上市申请（CXSS1800008）正式获得药品审评中心承办受理，另外，信达生物使用信迪利单抗的国内临床数据向 FDA 提交了美国新药临床研究申请（IND），已经获得 FDA 的临床许可，并且准许跃过 I 期临床直接进入美国 II/III 期临床研究。

根据国家药监局发布数据显示，信达生物主要在研产品线：

药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	研究阶段	适应症
信迪利单抗注射液	治疗用生物制品	新药	1	申报生产	霍奇金淋巴瘤
注射用重组全人源抗 OX40 单克隆抗体	治疗用生物制品	新药	1	申报临床	
重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液	治疗用生物制品	新药	2	申报临床	
重组人抗 TNF-α 单克隆抗体注射液	治疗用生物制品	补充申请		III 期临床进行中	强直性脊柱炎
重组全人源抗 CTLA-4 单克隆抗体注射液	治疗用生物制品	新药	2	申报临床	

重组全人源抗 PCSK-9 单克隆抗体注射液	治疗用生物制品	新药	1	I 期进行中	高血脂症
重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液	治疗用生物制品	新药	2	III 期进行中	晚期或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌
重组人血管内皮生长因子受体-抗体-人补体受体 1 融合蛋白注射液	治疗用生物制品	新药	1	批准临床: AMD	
重组人-鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液	治疗用生物制品	新药	2	III 期进行中	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤

(3) 上海君实生物医药科技股份有限公司

君实生物是一家以开发治疗性抗体为主的研发型高科技公司，专注于创新单克隆抗体药物和其他治疗性蛋白药物的研发与产业化。君实生物于 2015 年 8 月 13 日挂牌新三板，截止 2018 年 5 月 31 日收盘（君实生物于 2018 年 5 月 31 日停牌，目前尚未复牌），总市值为人民币 128.76 亿元。

根据国家药监局发布数据显示，君实生物主要在研产品线：

药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	研究阶段	适应症
特瑞普利单抗注射液	治疗用生物制品	新药	1	申报生产	不可切除局部进展或转移性黑色素瘤
重组人源化抗 PCSK9 单克隆抗体注射液	治疗用生物制品	新药	1	I 期进行中	高胆固醇血症
重组人源化抗 BlyS 单克隆抗体注射液	治疗用生物制品	新药	1	批准临床	系统性红斑狼疮
重组人源抗 TNF- α 单抗注射液	治疗用生物制品	新药	2	III 期	中重度活动性类风湿关节炎

基于对标的公司的核心团队、主要技术、在研项目进展与前景等核心资源与能力等构成的内在价值的评估，及对同行业参照公司估值的分析，同时参考新近于 2018 年 5 月份完成的公司按标的公司估值 31 亿元受让嘉和生物 21.05% 股权的价格水平，且该次交易作价的主要依据因素未发生重大变化，因此公司认为，基

于本公告中前述的嘉和生物增资 3.7 亿元实施后之情况，按标的公司增资后整体估值 34.70 亿元水平作为交易价格基础，具有公允性、合理性。

六、交易协议的主要内容及履约安排

经协商一致公司与沃森生物于 2018 年 6 月 20 日签署了《云南沃森生物技术股份有限公司与浙江康恩贝制药股份有限公司关于嘉和生物药业有限公司之股权转让协议》，协议主要内容如下：

1、鉴于：沃森生物系嘉和生物股东，在观由兴沃和泰格盈科对目标公司增资共计 3.7 亿元完成后，嘉和生物注册资本将变更为 48,844.2705 万元，沃森生物持有目标公司 61.1668%股权。沃森生物同意向康恩贝转让其上述增资完成后持有目标公司 61.1668%股权中的 8.6455%目标公司股权，对应目标公司注册资本人民币 4,222.8314 万元。

双方就沃森生物（协议之甲方）拟向康恩贝（协议之乙方）转让标的股权事宜，经友好协商，达成一致。

2、转让价款及支付方式：

2.1 双方同意基于前述 3.7 亿元增资确定完成的前提下，按照嘉和生物整体估值人民币 34.70 亿元确定甲方向乙方出售标的股权的转让价款，为人民币 3 亿元。

2.2 乙方于本协议签署并生效后 20 个工作日内，向甲方支付转让价款的 50%，即人民币 1.5 亿元。

2.3 乙方于办理股权转让相关的工商变更登记手续后 20 个工作日内，向甲方支付转让价款的 50%，即人民币 1.5 亿元。

3、先决条件：

乙方向甲方支付转让价款、甲方向乙方转让标的股权取决于以下条件的实现：

（1）双方正式签署本协议；

（2）按照双方的公司章程及上市公司的相关规定完成了各自的全部决策程序。

4、协议变更、解除或终止

如嘉和生物 3.7 亿元增资未能完成，本次股权转让须履行如下程序后继续进行：

(1) 修改股权转让协议；

(2) 甲、乙双方分别将修订后的股权转让协议重新提交各自董事会审议。

5、其他

本协议自双方签署之日成立，自甲方内部审议程序审议通过甲方向乙方转让标的股权相关议案之日生效。。

七、本次收购的目的、对公司的影响及可能存在的风险

(一) 本次收购的目的和对公司的影响

公司多年来坚持“以现代植物药业务为核心，以特色化学药业务为重要支撑，并积极择机布局发展生物制药，尽全力打造成为现代植物药领域的国内领军企业和国际知名企业，努力发展成为国内最具品牌价值的医药上市公司之一。”的发展战略，并积极寻求在国内具有一定基础和领先优势的生物药研究与产业化平台的投资布局机会。根据尽职调查情况，并综合各方面分析、判断，嘉和生物所具有的研发、工艺及产业化生产的完整体系及其水平与能力基本符合康恩贝对生物药的战略布局要求，布局投资标的公司将为公司进入生物药产业提供机会与条件，符合公司战略发展需要。基于此，公司已于 2018 年 5 月完成受让嘉和生物 21.05% 股权，成为嘉和生物的第二大股东。

在上述观由兴沃和泰格盈科对嘉和生物增资 3.7 亿元事项完成后，本公司持有嘉和生物的股权将由原 21.05% 变为 18.8078%。通过此次受让沃森生物持有的部分嘉和生物股权后，公司将持有嘉和生物增资后 27.4533% 的股权，有利于进一步加强公司在嘉和生物的地位，有利于发挥各自优势加快推动嘉和生物在研新药产品的进度和产业化步伐，也有利于公司与嘉和生物未来在生物药领域加强协同发展。

同时，本公司当前具一定优势的全国性与区域市场的多支处方药营销队伍，能够为标的公司加快研发产品临床试验进度，及产品未来获批上市提供有力的支持与协同。根据标的公司目前在研新药产品临床试验进度，未来 3 年内存在 2-3 个大品种获批上市的可能。公司前次和此次投资受让标的公司股权，有利于建立和进一步加强公司与嘉和生物产业协同与合作，有望在未来 2-3 年为本公司营销

网络体系提供生物药大品种资源，为本公司处方药营销网络体系进一步做强做大提供机会与条件。

（二）本次受让嘉和生物股权可能存在的风险

1、药品研发风险

标的公司主要从事抗体类药物研发与生产。药品研发是一项技术性和规范性强、资金投入大、研发周期长的系统工程，涉及到专利申请策略及专利保护政策，也会涉及到产品的疗效和医生及病人的接受程度，其整个过程受到政府相关部门的严格监管。如标的公司不能前瞻性地根据临床用药需求确定研发方向、组织各学科专业人才通力协作以提高研发效率、开展针对性的市场推广以解决产品上市后的销售，标的公司可能面临药品研发及产业化进度低于预期、政府审批时间不确定、市场推广未达到预期等风险。

此外，生物技术药物研发领域受人类对现存各类疾病及未来可能出现的新的疾病的治疗需求以及医药研发技术水平不断提升的共同推动，未来有可能出现新的治疗药物而取代单克隆抗体药物，成为治疗诸如癌症、自身免疫性疾病等病症的首选药物，因此标的公司抗体类药物未来可能面临被其他药物取代的风险。

2、核心团队稳定性风险

标的公司在国内较早引进和建成了一支完整的、由“千人计划”专家周新华博士领衔的国际化单抗药物产品、工艺、质量与生产管理团队，核心成员有超过20年的生物医药行业经验。目前，标的公司核心研发团队保持相对稳定，但如果现有核心团队成员流失且新成员未能及时补充，将对标的公司的发展造成不利影响。

3、资金不足风险

生物医药品种从临床前研究到上市，一般需要几年甚至十几年时间，期间需要大量的研发投入。标的公司目前立项开发的重点在研单抗产品有10个，其中9个产品获得国内临床试验批件，正在进行临床试验，另有1个产品在临床审评过程中，另外多个产品还同步在国外进行临床试验，需要大量资金投入。如标的公司未能合理规划研发投入，可能面临资金不足的风险。

4、近期不能实现盈利的风险

生物医药行业的一个重要特征在于盈利周期较长。一个医药品生物种从临床

前研究市到上,一般需要 8 至 13 年时间。因此,对于处于研发阶段的生物医药企业,盈利一般都需要较长时间,嘉和生物存在短期不能实现盈利的风险。

5、市场竞争风险

目前国内单抗市场以国际医药巨头为主,国内单抗生产厂家较少,但随着国内医药企业相继进入单抗药物研发和生产领域,未来市场竞争将进一步加剧。

6、政策变化的风险

根据《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》,生物医药作为战略性新兴产业得到国家政策的大力支持,国家发改委、工信部、科技部、国家食品药品监督管理总局等部委及各级地方政府的各种扶持政策为生物医药的发展带来前所未有的机会,单抗行业作为生物医药行业的重要子行业,无论在科技资金、产业资金、地方政府配套资金支持等方面,还是在药品定价、审批程序等发面都受益于政策倾斜。

如果政策导向发生变化,药品的研发进度、临床研究进度、外部资金支持、产品上市后的定价等均会受到一定影响。

八、备查文件

(一) 公司第九届董事会 2018 年第六次临时会议决议;

(二)《云南沃森生物技术股份有限公司与浙江康恩贝制药股份有限公司关于嘉和生物药业有限公司之股权转让协议》;

特此公告。

浙江康恩贝股份有限公司

董事会

2018 年 6 月 21 日