

股票代码：600216

股票简称：浙江医药

公告编号：临 2019-036

浙江医药股份有限公司关于下属控股子公司浙江新码生物医药有限公司与 Ambrx, Inc. 签署《合作开发和许可协议》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。

重要风险提示：

1、本次协议所涉 ARX305 产品（以下简称“许可产品”）是用于肾细胞癌、非霍奇金淋巴瘤等 CD70 阳性肿瘤的单克隆抗体药物偶联物候选药物，属于创新型癌症治疗药物，在美国尚处于临床前试验阶段，在中国能否进一步合作开发成功存在技术上的风险。

2、即使未来双方合作开发在国内取得成功获得上市许可，后续商业化推广能否取得预期效益，仍存在不确定性。

2019 年 10 月 22 日浙江医药股份有限公司（以下简称“浙江医药”）下属子公司浙江新码生物医药有限公司（以下简称“新码生物”或“甲方”）与 Ambrx, Inc.（以下简称“Ambrx 公司”或“乙方”）经友好协商，本着互惠互利的原则，正式签署《合作开发和许可协议》（以下简称“协议”）。根据协议，甲乙双方将合作研发并商业化许可 ARX305 产品。按照《公司章程》等有关规定，本次协议签署无需提交公司董事会及股东大会审议批准，亦不构成关联交易。

一、协议签订方基本情况

（1）新码生物

企业名称：浙江新码生物医药有限公司

企业性质：有限责任公司

法定代表人：梁学军

注册资本：1378 万元人民币

成立日期：2017 年 01 月 18 日

地 址：浙江省绍兴滨海新城科技园内

主营业务：生物制品和医药科技产品的研发服务、技术开发、技术服务；生物制品和医药科技产品（不含危险化学品和易制毒品）的销售；货物及技术进出口业务。

截至 2019 年 06 月 30 日，新码生物总资产为 3,810.85 万元，净资产 2,226.39 万元。截至本公告披露日，浙江医药持有新码生物 85.49% 的股权，为新码生物的控股股东。

新码生物以“创新科技满足临床需求”为宗旨，主要致力于生物制品的研发生产，具备基因工程构建、细胞培养、毒素合成、ADC 偶联、制剂灌装、临床前研究和临床研究方面的经验和能力。新码生物在研创新型生物药抗 HER2-ADC 为新一代单抗偶联药物，用于治疗 HER2 阳性的复发性乳腺癌和胃癌等，抗 HER2-ADC 已在澳大利亚、新西兰和美国开展 I 期临床研究，目前在中国已顺利推进至 I 期临床研究后期。同时，新码生物已分别就该项目与联宁(苏州)生物制药有限公司、苏桥生物(苏州)有限公司和上海药明生物技术有限公司达成商业化生产战略合作协议。

（2）Ambrx 公司

Ambrx 公司是一家注册于美国特拉华州，总部在加州圣地亚哥的生物制药公司，目前由厚朴等中国基金公司控股。Ambrx 公司现任首席执行官为田丰先生。

Ambrx 公司是一家临床研究阶段的生物制药公司，使用遗传密码扩展技术开发最优的生物技术药物，包括抗体偶联药物（ADC）、免疫调节蛋白、双特异性抗体和其他改良型治疗性蛋白质。Bristol-Myers Squibb、Astellas、BaiGene、Elanco、浙江医药等公司与 Ambrx 公司合作，在不同的临床试验阶段利用 Ambrx 公司专有技术平台生产药品。Ambrx 公司正在多个治疗领域建设产品开发管线，优化产品的功效、安全性和易用性。

浙江医药董事会已对 Ambrx 公司开展尽职调查，认为 Ambrx 公司具有合作产品的知识产权，具备技术研发能力及合同和财务等履约能力。

最近三年的业务往来情况：2018年6月6日，浙江医药与 Ambrx 公司、新码生物签订合同权利义务转让协议，详见公司 2018 年 6 月 7 日在上海证券交易所网站 www.sse.com.cn 披露的临 2018-020 号公告。

Ambrx 公司与浙江医药之间不存在关联关系，除上述业务往来外，也不存在产权、资产、债权债务、人员等方面的其它关系。

二、关于许可产品 ARX305 产品情况

ARX305 是指主要与 CD70 靶点结合的、偶联了高活性肿瘤杀伤毒素的单克隆抗体药物偶联物，即抗 CD70-ADC。ARX305 采用了 Ambrx 公司自主知识产权的抗体和经临床验证的毒素。

CD70 为一种跨膜蛋白，病理状态下在多种肿瘤（如：肾细胞腺癌、肾透明细胞癌、急性髓细胞样白血病、非霍奇金淋巴瘤、霍奇金淋巴瘤、骨髓增生异常综合症等）表面特异性高表达，是近年来广受关注的肿瘤治疗靶点。目前国外有多款针对 CD70 的单克隆抗体或 ADC 药物处于临床研究状态，尚未有相关药物上市；国内尚未有针对 CD70 的单克隆抗体或 ADC 的临床注册记录。

目前，该许可产品在美国尚处于临床前研究阶段，新码生物将在 Ambrx 公司的支持下，立即开展该产品的临床前研究及向国家药品监督管理局申报临床试验的准备工作。

三、协议主要条款

1、根据协议，新码生物将获得中国区域内 Ambrx 公司关于许可产品现有专利的独占许可，可以研发、生产、销售该许可产品用于预防和治疗人类疾病。

2、新码生物将负责中国区域内的开发和商业化 ARX305，包括为 I 期临床试验结束之前的全球开发活动提供资金。

3、双方将成立联合指导委员会，联合指导委员会由六名成员组成，双方均可指派三名成员。

4、许可产品在中国上市销售后，Ambrx 公司将按净销售额的 10%-15% 提取权益金，作为许可费的支付。支付许可费的截止期限为以下二者较晚的期限届满时：

- (1) 涉及许可产品的现有专利到期之时；
- (2) 在中国首次商业销售后的 20 年。

5、如果 Ambrx 公司依据 I 期临床数据在中国以外直接进行转让或许可，则根据产品所处的不同阶段，Ambrx 公司将按转让收入或产品净销售额的一定比例向新码生物支付许可费，具体如下：

- (1) 对许可产品进行商业化并销售且其上市批准，为净销售额的 2.5%；
- (2) 开始 III 期临床试验后进行转让或许可，为净销售额的 4%；
- (3) 开始 II 期临床试验后进行转让或许可，为净销售额的 8%；
- (4) 除上述 (1) - (3) 条阶段以外即将临床数据进行转让或许可，为净销售额的 15%。

四、对公司的影响

协议的签署，有助于新码生物在创新生物药领域丰富产品研发管线，有助于加强与 Ambrx 公司的长期互利合作机制，巩固双方在 ADC 研究领域的领先地位。

五、风险提示

1、本次协议所涉 ARX305 产品是用于肾细胞癌、非霍奇金淋巴瘤等 CD70 阳性肿瘤的单克隆抗体药物偶联物候选药物，属于创新型癌症治疗药物，在美国尚处于临床前试验阶段，在中国能否进一步合作开发成功存在技术上的风险。

2、即使未来双方合作开发在国内取得成功获得上市许可，后续商业化推广能否取得预期效益，仍存在不确定性。

公司将根据相关规定，及时披露项目重大进展情况，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告！

浙江医药股份有限公司董事会

2019 年 10 月 23 日