

## 华东医药股份有限公司

### 关于全资子公司中美华东与荃信生物签署股权投资协议及产品合作开发协议的公告

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。

#### 重要内容提示：

1、**签署协议类型：**股权投资协议及产品合作开发协议

2、**签署协议内容：**华东医药股份有限公司（以下简称“华东医药”、“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”）与江苏荃信生物医药有限公司（以下简称“荃信生物”或“目标公司”）达成股权投资和产品合作开发协议：  
1) 股权投资协议，中美华东拟通过增资形式出资 37,000 万元对荃信生物进行股权投资，投资完成后持有荃信生物 20.56% 股权，成为其第二大股东；2) 双方同时就荃信生物在研的 QX001S 产品在中国大陆境内达成合作开发和商业化协议。

3、**特别风险提示：**荃信生物相关产品目前处在研发过程中，未来是否能顺利完成注册并进行商业化，存在较大不确定性。因此本次中美华东与荃信生物签署股权投资协议及产品合作开发协议，未来是否能实现预期收益，受产品研发进展、注册法规、上市时间和商业化

运作结果等诸多不确定性因素影响，公司董事会提请广大投资者注意投资风险。

本公司于 2020 年 8 月 14 日召开的九届七次董事会审议通过了《关于全资子公司中美华东与荃信生物签署股权投资协议及产品合作开发协议的议案》，相关合作协议也于 2020 年 8 月 14 日完成了签署，现将相关事项公告如下：

## 一、协议签署概况

2020 年 8 月 14 日，本公司全资子公司中美华东与荃信生物在杭州共同签订了相关股权投资协议和产品合作开发协议（简称《合作协议》）。根据股权投资协议约定，中美华东将通过增资形式出资 37,000 万元对荃信生物进行股权投资，投资完成后持有其 20.56% 股权，成为其第二大股东；根据产品合作开发协议，双方将就荃信生物在研的 QX001S 产品（原研药 Stelara<sup>®</sup>（乌司奴单抗）的生物类似药，用于治疗银屑病、克罗恩病等）在中国大陆境内进行合作开发和商业化，并在产品上市后按照协议约定分享收益（以下简称“本次交易”）。公司董事会审议通过了本次交易并授权公司董事长签署了相关合作协议。

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，本次交易的决策权限在公司董事会授权范围内，无需提交股东大会审

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（以下简称“中美华东”）成立于1992年12月31日，注册资本为人民币872,308,130元。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糖尿病、免疫移植、慢性肾病、消化系统等。

中美华东为本公司全资子公司，截至2019年12月31日，中美华东经审计总资产为81.84亿元，净资产57.06亿元，2019年度实现营业收入105.08亿元，净利润21.98亿元。

### 2、江苏荃信生物医药有限公司

荃信生物成立于2015年06月16日，注册地为江苏省泰州市，注册资本13,875万元，法人代表裘霁宛，主要股东为控股股东杭州荃毅投资管理合伙企业（普通合伙），持股比例为28.83%，以及泰州荃励企业管理合伙企业（有限合伙）、泰州洪泰健康投资管理中心（有限合伙）、泰州中国医药城融健达创业投资有限公司、深圳市前海倚锋太和股权投资基金企业（有限合伙）等合计17家法人，均不是失信被执行人。

荃信生物是一家从事生物药物研究开发的公司，专注于创新开发治疗自身免疫和过敏所致严重慢性炎症的抗体药物，致力于解决关注领域内的药物可及性问题，为临床和病患提供更多、更好的治疗选择。荃信生物已建立创新结构抗体研发平台、PK/PD分析平台、工艺开发及中试平台、制剂筛选平台、抗体结构表征及分析鉴定平台、GMP生产平台六大核心技术平台，具备独立开发创新结构单抗的完整技术能

力。目前有 8 个在研项目，在自身免疫领域，新药管线重点布局 Th17 信号途径，包括 QX001S、QX002N、QX004N 和 QX006N。除了已进入 III 期临床研究启动准备的 QX001S，专利药 QX002N 的 Ia 期临床研究已完成；在过敏领域，新药管线重点布局 Th2 信号途径，新药管线包括 QX005N、QX007N 和 QX008N，QX005N 已获得 I 期临床试验许可。

截至 2019 年 12 月 31 日，荃信生物合并口径未经审计总资产为 3.17 亿元，净资产 2.95 亿元，2019 年实现营业收入 0 元，净利润-0.5 亿元。

### 三、荃信生物主要产品基本情况

#### 1、本次交易涉及的产品 QX001S

##### (1) QX001S 基本信息

QX001S 为荃信生物研发，原研药 Stelara<sup>®</sup>（乌司奴单抗）的生物类似药，研发进度国内领先，作用机理为阻断 IL-12 和 IL-23 共有的 p40 亚基与靶细胞表面的 IL-12R $\beta$  1 受体蛋白的结合，从而抑制 IL-12 和 IL-23 介导的信号传导和细胞因子级联反应，适应症为银屑病（Psoriasis, Ps）和克罗恩病（Crohn's disease, CD）。

在中国，QX001S 已完成 I 期临床研究，在与原研药乌司奴单抗注射液在健康男性志愿者中的药代动力学对比研究中，QX001S 药物代谢动力学与原研产品相似度高；免疫原性与原研产品相似。该产品计划于 2021 年初启动成人中度至重度斑块状银屑病适应症的临床 III 期研究。

##### (2) QX001S 市场情况

## 1) 银屑病市场情况

银屑病是免疫介导的慢性、复发性、炎症性皮肤病，2008 年中国 6 省市银屑病流行病学调查结果为 0.47%，2017 年西南 4 省市银屑病流行病学调查结果为 0.5%，根据此患病率及目前我国人口数计算，中国至少有 650 万银屑病患者。

银屑病是不可治愈性疾病，所选择药品维持长期疗效十分重要。中国银屑病系统治疗目前仍以中药治疗及传统药物为主，患者满意度不高。目前，生物治疗已经成为银屑病的主要治疗方法之一，在治疗重症、难治以及特殊类型银屑病方面发挥了积极而有效的作用，已成为治疗银屑病的新趋势。

## 2) 克罗恩病市场情况

克罗恩病 (Crohn's disease, CD) 是一种肠道慢性炎性肉芽肿性疾病，具有病因不清、根治困难、反复发作的特点。克罗恩病属于炎症性肠病的常见类型，根据一些区域性的研究，我国炎症性肠病的发病率正在逐步上升，且不同地区炎症性肠病发病率患病率有较大差异。

CD 药物治疗的主要获益为疾病缓解，传统的激素和免疫抑制剂是常用的药物，但是在部分患者中效果不太理想，亟需新药物和新治疗手段控制炎症反应和改善预后的药物。且 CD 由于病情更重，目前更倾向于在高风险患者中早期积极使用更有效的治疗，例如早期使用生物制剂（抗-TNF，抗-白介素，抗-整合素）单药或联用免疫抑制剂治疗。

### 3) 原研药市场情况

QX001S 的原研产品 Stelara<sup>®</sup>（乌司奴单抗）由美国强生公司研发，于 2009 年 9 月获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准，适应症为中度至重度斑块状银屑病、活跃的银屑病性关节炎、克罗恩氏病和中度至严重活动性溃疡性结肠炎。2017 年 11 月获得中国食品药品监督管理局（现：中国药品监督管理局，NMPA）批准上市，并由美国强生公司子公司杨森在欧洲、美国和日本市场销售，商品名为 Stelara<sup>®</sup>。在中国被批准用于治疗为对环孢素、甲氨蝶呤或 PuvA 等其他系统治疗疗效不满意、有禁忌或无法耐受的成人中重度斑块状银屑病。2019 年 5 月，国家药监局和国家卫健委将 Stelara<sup>®</sup>（中文名：喜达诺<sup>®</sup>）纳入到第二批临床急需境外新药名单中。

美国强生公司年报显示，2019 年 Stelara<sup>®</sup>（乌司奴单抗）全球销售额 63.61 亿美元，同比上年增长 23.4%。根据 IQVIA 数据显示，2019 年全球银屑病的治疗药物市场达到 212.46 亿美元，2015-2019 年复合增长率达到 23.78%。

在国内市场上，随着生物制剂产品的使用率提高，预计该产品未来上市以后将具有良好的市场前景。

## 2、荃信生物其他主要在研产品基本情况

### (1) QX002N 的基本情况

QX002N 为荃信生物自主研发的治疗用生物制品 1 类创新药，2019 年 4 月获 NMPA 临床默示许可，用于治疗成人银屑病、强制性脊柱炎。作用靶点为 IL-17A。目前已在中国完成 I a 期临床试验，正在开展 I

b 期临床试验，现有数据表明 QX002N 具有优秀的安全性和药物代谢特征。

## **(2) QX005N 的基本情况**

QX005N 为荃信生物自主研发的治疗用生物制品 1 类创新药，2020 年 6 月获 NMPA 临床批件，用于治疗特应性皮炎（AD）、哮喘、过敏性鼻炎等。作用靶点为 IL-4R $\alpha$ 。目前正在中国开展 I a 期临床试验。

综上，荃信生物 QX001S、QX002N 及 QX005N 产品如能顺利完成研发并成功上市，未来将满足更多医生和患者的临床需求，具有良好的市场前景、临床价值和社会效益。

## **四、《股权投资协议》及《产品合作开发协议》的主要内容**

### **1、《股权投资协议》**

#### **(1) 股权投资款**

参照近年来市场可比交易的相关估值作价案例，并结合公司内部相关估值测算，经双方协商达成一致，公司拟通过全资子公司中美华东对目标公司以增资形式进行股权投资，即中美华东出资 37,000 万人民币对荃信生物进行增资，增资后中美华东持有其 20.56% 股权。上述投资款将于本次增资相关工商变更完成后 10 个工作日内全部支付完毕。

#### **(2) 生效及其他**

股权投资协议经合作各方签署之日起生效。本次投资完成后，中美华东获得荃信生物 1 个董事会席位。

## 2、《产品合作开发协议》

### (1) 合作权利

中美华东在中国大陆地区范围内，就荃信生物在研产品 QX001S 拥有与其合作临床开发及独家商业化权利。

### (2) 合作开发及商业化

双方共同成立合作开发委员会进行 QX001S 的共同临床开发，包括但不限于 QX001S 产品上市前的临床试验、注册等；荃信生物控股孙公司江苏赛孚士生物技术有限公司负责独家 QX001S 产品商业化生产。双方成立商业化委员会协调产品生产和商业化事宜。

### (3) 付款

中美华东将支付荃信生物总额 5,000 万元人民币的首付款及研发里程碑，双方后续将根据合作开发协议约定合作开展临床研究、上市注册、生产及商业化事宜并按约定共同分享产品商业化后带来的收益。

### (4) 生效

产品合作开发协议经合作双方签署之日起生效。

## 五、本次合作意义和对上市公司的影响

公司认为，荃信生物及其团队专注于自身免疫性疾病和过敏领域抗体药物的研发，在新药研发上具有丰富经验，其产品具有良好的临床价值和应用前景。本次通过股权投资和产品层面与荃信生物开展战略合作，持有其 20.56% 股权，并就其在研产品 QX001S 达成合作开发



和商业化协议，符合公司向国际化和科研创新转型的战略发展需要。

荃信生物作为一家专注于抗体药物研发和生产的医药创新企业，双方达成股权和产品层面的合作，对华东医药来说具有重要的战略意义，双方将在未来就荃信生物的在研产品开展更加广泛和深入的合作探讨，为华东医药逐步进入生物制药领域单抗类产品的研发管线布局创造良好的合作条件。

公司经过多年发展，在糖尿病、移植免疫、慢性肾病、消化系统等领域已形成一定的产品积累和市场优势。未来与荃信生物合作的产品上市以后，将不断巩固公司在自身免疫领域的综合竞争力，打造良好的市场和品牌声誉，也将为自身免疫领域的医生和患者提供更科学和丰富的诊疗、用药指导和选择。

未来，公司将继续通过自主研发和外部引进等多种形式，重点布局抗肿瘤、内分泌和自身免疫三大核心领域，迅速完善和提升华东医药的创新平台，不断丰富创新产品管线。

## 六、 后续工作计划安排

1、本次合作协议签署后，公司将及时履行协议约定款项的支付义务。

2、本次股权投资协议及产品合作开发协议合计金额 42,000 万元人民币，以本公司自有资金支付。

## 七、 本次合作的风险分析

1、由于医药研发创新产品具有高科技、高风险的特点，产品的前期研发以及从技术开发、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，如果荃信生物的在研产品在研发过程中不能达到预期的结果，将对本次合作的后续推进以及各方就合作协议的履行带来更多不确定性因素，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

2、公司将按规定履行本次交易后续的有关信息披露义务。

## 八、 备查文件

- 1、《华东医药九届七次董事会决议》
- 2、《股权投资协议》及《产品合作开发协议》

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会

2020年8月17日