

## 华东医药股份有限公司

### 关于全资子公司与 ATGC 公司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

2023 年 10 月 17 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 Huadong Medicine Aesthetics Investment (HongKong) Limited（华东医药医美投资（香港）有限公司，以下简称“医美投资”）与韩国 ATGC Co., Ltd.（以下简称“ATGC”）签订了产品独家许可协议（以下简称“《合作协议》”）。医美投资获得 ATGC 拥有的含有 A 型肉毒杆菌毒素的注射液 ATGC-110（以下简称“许可产品”）在包括中国、美国、欧洲等区域在内的全球独家许可（不含印度），以及在韩国的非独家许可，包含医美及治疗的所有适应症的临床开发、注册及商业化权益。医美投资将向 ATGC 支付 1,300 万美为首付款，最高不超过 1,700 万美元的临床开发、注册里程碑（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、华东医药医美投资（香港）有限公司**

华东医药医美投资（香港）有限公司为本公司全资子公司，成立于 2018 年 6 月 26 日，注册资本为 10,000 港元，董事：马红兰，注册地址：6/F Manulife Place, 348 Kwun Tong Road, KL, 中国香港，主要从事境内外股权投资管理等。

## **2、ATGC Co., Ltd.**

ATGC Co., Ltd. 成立于 2010 年，是一家总部位于韩国的生物技术研发公司，致力于生物制药研发。ATGC 管理团队具有丰富的肉毒素产品开发经验，目前有多个处于临床前和临床阶段的医药研发项目。ATGC 公司注册地址：3,4 floor, Asia ICT center, 4 Jagok-ro 7 gil, Gangnam-gu, Seoul, 16372 South Korea（韩国）。

ATGC 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。

ATGC 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 ATGC 拥有的韩国临床阶段产品含有 A 型肉毒杆菌毒素的注射液 ATGC-110，详细信息如下：

### **1、ATGC-110**

ATGC-110 系一种基于 ATGC 自主开发的、处于临床研究阶段的神经调节物，其药物活性成分为 150kDa A 型肉毒素，用于改善成年患者的中度至重度眉间纹。截至本公告日，该产品在韩国针对改善中度至重度眉间纹的 II 期临床研究已完成，结果达到预设的研究终点，III 期临床研究已完成全部受试者入组，ATGC 将在 III 期临床研究结束

后尽快向韩国食品药品安全部（MFDS）提交上市申请。未来 ATGC 还计划拓展治疗多种疾病的适应症。

ATGC-110 能阻截引起肌肉收缩的神经细胞传递功能，使肌肉得以放松，令面部线条平滑，达到改善皱纹及防止新皱纹产生。ATGC-110 不含复合蛋白，只保留活性神经毒素以减低身体产生抗体的风险。复合蛋白可能刺激人体产生抗体，一旦有抗药性的产生，有可能会导导致疗程失效。因此，不含复合蛋白的肉毒杆菌毒素可减少抗药性的风险，其优点是对重复治疗和大剂量治疗相对安全。

公司将根据研发进展情况，分阶段启动许可产品在全球各区域的临床及注册申报工作。

## **2、权属情况**

ATGC 公司保证在本次产品授权中，拥有相关产品专有技术并保证医美投资对许可产品的使用不会侵犯任何第三方的任何专利或其他知识产权或专有权。本次交易所涉标的权属清晰，标的产品不存在抵押、质押，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》，医美投资获得 ATGC 拥有的含有 A 型肉毒杆菌毒素的注射液 ATGC-110 在包括中国、美国、欧洲等区域在内的全球独家许可（不含印度），以及在韩国的非独家许可，包含医美及治疗的所有适应症的临床开发、注册及商业化权益。医美投资将向 ATGC 支付 1,300 万美元首付款，最高不超过 1,700 万美元的临床开发、注册里程碑，其中首付款将于协议签署并生效后 45 个工作日内

支付；临床开发、注册里程碑付款将在相关临床开发、注册里程碑完成后进行支付。

ATGC 将负责 ATGC-110 在韩国食品药品安全部（MFDS）的审批，并与医美投资共同负责该产品在韩国的销售。ATGC 还将负责该产品在全球市场的生产和供应。除韩国和印度外，医美投资将负责该产品在中国、亚太地区（暂不包括 13 个亚太国家）、欧洲、北美、拉丁美洲和全球其他国家或地区的临床开发和商业化。

针对 ATGC-110 产品现有的 13 个亚太国家（越南、孟加拉国、不丹、文莱、柬埔寨、印度尼西亚、老挝、马来西亚、马尔代夫、缅甸、菲律宾、斯里兰卡、泰国）的独家或非独家授权，ATGC 公司应于 2024 年 9 月 30 日前解除，解除后将纳入医美投资的授权区域。若届时未能解除，ATGC 公司将减少总付款（首付款+里程碑付款）的 5% 作为补偿，上述区域将从授权区域中剔除。

## **2、协议生效**

上述合作协议经合作双方签署之日起生效。

## **3、有效期**

除非根据本协议提前终止，否则自许可产品首次在许可区域内逐个国家或地区进行商业化销售之日起，应在二十(20)年内继续有效。

本协议自动续展期十(10)年，除非任何一方向另一方发出书面通知，通知应当自初始期限结束前或任何续期期限结束前一百八十(180)日历天内发出。

## **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、肉毒素领域存在未被满足的临床需求和市场增长潜力

肉毒素，又称肉毒毒素，一种由肉毒杆菌产生的神经毒性蛋白质，可阻止神经肌肉接点的轴突末梢释放神经递质乙酰胆碱，从而引起松弛性麻痹。作为一种生物制药产品，肉毒素被广泛用于治疗皱眉纹、眼睑痉挛、面肌痉挛、相关肌张力障碍、斜视等。肉毒素根据抗原性不同可分为 A、B、C、D、E、F、G 等类型，其中 A 型毒性最强。A 型肉毒素产生高活性的作用原理已得到深入的研究并获得普遍的共识，也是临床应用最广泛的肉毒素。

根据 ISAPS（The International Society of Plastic Surgery，国际美容整形外科学会）发布的数据，肉毒素是使用率最高的非手术类医美项目，2022 年全球整形外科医师施行 922 万例，占有非手术类医美项目比例为 48.9%，同比增长 26.1%，远高于玻尿酸的 431 万例（2022 年同比下降 18.3%）。中国的肉毒素市场庞大，且具有快速增长的特点。根据弗若斯特沙利文的数据，2017-2021 年，中国肉毒素产品的市场规模由人民币 19 亿元增加至人民币 46 亿元，复合年增长率为 25.6%，预计市场规模将于 2025 年及 2030 年分别达到人民币 126 亿元及人民币 390 亿元。

肉毒素作用的持续时间有限，需长期注射以维持效果，而肉毒素本质为异体蛋白，具有免疫原性，长期使用可能诱导中和性抗体的产生，反复多次注射后，容易产生抗药性或继发性无效。不同于传统 900 kDa 的肉毒素产品，ATGC-110 是零复合蛋白成份的肉毒杆菌素。通过去除导致抗药性的无毒蛋白来减少抗药性，具有对重复治疗和大剂量治疗相对安全的优点。

### 2、丰富医美产品管线，打造多元化的医美品牌和产品集群

此次公司引进该肉毒素产品，有利于打造多元化的医美品牌和产品集群。本次交易完成后，公司将拥有“微创+无创”医美领域高端已上市及在研产品 37 款，其中注射类产品 14 款，能量源设备 22 款，埋线产品 1 款，产品组合覆盖改善眉间纹、面部及身体填充、埋线、皮肤管理、身体塑形、脱毛、私密修复等非手术类主流医美领域，已形成综合化产品集群，产品数量和覆盖领域均居行业前列。

在医美注射类产品中，公司重点产品注射用聚己内酯微球面部填充剂 Ellans e®伊妍仕®S 型自国内上市以来持续保持市场较高关注度，M 型已顺利完成中国临床试验全部受试者入组，并已开始随访；新型高端含利多卡因透明质酸 MaiLi Extreme 已于 2023 年 8 月完成中国临床试验全部受试者主要疗效指标的收集；聚左旋乳酸胶原蛋白刺激剂 Lanluma®是目前全球唯一一款被批准可用于臀部及大腿填充的再生型产品，荣获 2023 摩纳哥世界美容抗衰老大会(AMWC)颁发的“最佳身体填充注射剂”奖，已于 2022 年 12 月获批在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区先行先试；引进的比利时 KiOmed 公司全球创新型壳聚糖医美产品皮肤动能素（KiOmed skinbooster）目前正在进行临床试验，预计 2023 年 Q4 在海外递交注册；此外，KiOmed 公司还有多款针对面部（KiOmed Moderate lines、KiOmed Volumizer）和唇部（KiOmed Lips）填充的全球创新产品正在研发进程中。此次引进肉毒素产品，将进一步丰富公司医美注射类产品管线，拓充适应症覆盖，有助于打造多元化的医美品牌和产品集群。

此外，肉毒素作为流行的轻医美注射项目，逐渐成为很多医美消费者接触医美的入门项目。肉毒素用途广泛，且与填充类和能量源项目均有较好的组合效果，可以进一步满足求美者的多元化需求。

### 3、全球化运营布局，实现产品快速导入

公司医美业务秉承“全球化运营布局，双循环经营发展”战略，聚焦全球医美高端市场，以英国全资子公司 Sinclair 作为公司全球化的医美运营平台，依托英国、荷兰、法国、瑞士、西班牙和以色列六个全球化研发中心，以及 Sinclair 在荷兰、法国、美国、瑞士、保加利亚和以色列六个全球化生产基地，形成集研发、生产制造、市场营销于一体的国际化医美业务，搭建起全球化医美营销网络，目前产品销售已覆盖全球 80 多个国家和地区。

未来，公司将依托全球化研发中心和全球化医美营销网络，进一步整合研发资源和能力，助力肉毒素产品早日实现全球商业化，为广大求美者提供更专业、安全、高效及全面的综合解决方案。

## 七、后续工作计划安排

《合作协议》所需的首付款及后续临床开发、注册及销售里程碑付款和净销售额提成费等款项，由医美投资以自有或自筹资金支付。

结合本公司及医美投资的财务状况，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、由于创新产品研发具有高科技、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。ATGC 本次授权的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，存在一定不确定性。

2、本次公司获得标的产品许可，未来是否能实现预期收益，受产品上市时间、行业政策变化、市场需求及竞争状况等多种因素的影响，最终对公司利润影响有一定不确定性。

3、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

2023年10月17日