

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2019-047

公司债代码：112247

公司债简称：15华东债

华东医药股份有限公司

关于与 MediBeacon 公司签署股权投资协议及产品商业化协议的公告

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：境外股权投资及产品独家商业化的合作协议。

2、签署协议内容：华东医药股份有限公司（以下简称“本公司”或“公司”）及全资子公司杭州华晟投资管理有限公司（以下简称“华晟投资”）与美国 MediBeacon Inc.（以下简称“MediBeacon 公司”或“目标公司”）公司达成股权投资协议，拟出资 3000 万美元对其进行股权投资，并达成独家商业化协议，获得其拥有的全部产品在授权区域内（包括中国大陆、香港、台湾、新加坡、马来西亚在内的 25 个亚洲国家或地区）的所有知识产权和商业化权利。其中股权投资协议的签约主体为本公司全资子公司华晟投资；相关产品独家商业化协议的签约主体为本公司。

3、特别风险提示：MediBeacon 公司相关产品目前处在研发过程中，未来在美国、欧洲及上述亚洲国家及地区是否能顺利完成注册并

进行商业化，存在较大不确定性。因此本次公司对 MediBeacon 公司进行股权投资并获得相关区域内独家商业化权利，未来是否能实现预期收益，受产品研发进展、各国注册法规、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 2019 年 7 月 31 日召开的九届临时董事会审议通过了《关于公司及全资子公司拟与 MediBeacon 公司签署股权投资协议和产品商业化协议的议案》，本公司已于 2019 年 7 月 31 日签署了相关合作协议，现将相关事项公告如下：

一、 协议签署概况

2019 年 7 月 31 日，本公司（包括前述的华晟投资）与 MediBeacon 公司（以下简称“合作各方”）在杭州共同签订了相关股权投资协议及独家商业化协议（以下简称“《合作协议》”）。本公司全资子公司华晟投资将出资 3000 万美元，分阶段投资认购 MediBeacon 公司发行的 B 轮优先股，完成该投资后将持有目标公司 8.14% 的股份。同时，本公司将获得 MediBeacon 公司拥有的全部产品在中国大陆、香港、台湾、新加坡、马来西亚在内的 25 个亚洲国家或地区的独家商业化权利（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、华晟投资

杭州华晟投资管理有限公司成立于 2003 年 9 月，为本公司全资子公司，注册资本为人民币 2600 万元。经营范围为医药及相关产业的实业投资与投资管理。华晟投资为本次股权投资协议的签约主体。

2、MediBeacon 公司

MediBeacon 公司成立于 2012 年，注册地为特拉华州，经营地址为美国密苏里州圣路易斯市，其第一大股东为美国 Pansend Life Sciences, LLC，本轮投资前持股比例为 41.49%。MediBeacon 公司主营业务为开发具有良好生物相容性的造影剂以及相应设备，并将其应用于肾功能评估、肠胃功能评估、手术可视化等医疗领域。MediBeacon 公司作为非上市公司，相关财务信息依据约定不予公开。

三、本次交易涉及的产品情况

1、产品基本信息

MediBeacon 公司致力于医疗光学诊断产品的研发，主要涉及荧光造影剂和相应设备。其核心产品为肾功能监测和评估的 MB102 造影剂和相应设备（以下简称“TGFR”），临床上主要用于急性肾损伤和慢性肾病的肾功能实时监测，其简要使用过程为将具有良好生物相容

性的外源性 MB102 造影剂通过静脉注射或者皮下注射方式注入人体，结合配套使用的体外感应器进行实时监测，从而获得患者的肾小球滤过率（GFR）动态数据，供临床医生对患者的肾功能进行评估及诊断。该产品在美国 FDA 按照药械组合进行申报，2018 年获得美国 FDA 突破性设备认定，目前处在临床二期试验中，预计 2020 年初开展临床三期试验，计划 2021 年在美国和欧洲上市。

除此之外，MediBeacon 公司目前还正在开展可用于肠胃吸收功能评估、血管造影和手术可视化等领域的项目及产品研发，相关产品目前尚处于早期的临床前研发阶段。

2、市场情况

目前临床上针对急性肾损伤或慢性肾病的肾功能的检测方法，主要包括通过对血液和尿液中的内源性或外源性肾小球滤过率光感标志物进行检测，MediBeacon 公司研发的上述 TGFR 肾功能监测和评估产品，采用了 MB102 作为新的外源性 GFR 标志物，与目前临床上针对急性肾损伤和慢性肾病通常采用的血液或尿液检测内源性标志物如肌酐或尿蛋白等方法来评估肾功能相比，TGFR 产品具有灵敏度和精确度更高的优点，同时相比目前常用外源性标志物如同位素和造影剂，具有无辐射及无肾毒性等优点。因此，TGFR 产品更安全方便，同时能提供实时 GFR 的测定值，可以帮助医生实时了解患者的肾小球滤过率水平，对早期肾损伤的精确诊断和风险评估具有突破性的临床意义。

根据公开数据显示，急性肾损伤由于进展快，漏诊率高，因此开

展早期的肾损伤精确诊断和风险评估，有利于降低患者死亡率和改善预后。同时，针对慢性肾病领域，目前全球约有 8.5 亿人患有不同类型的慢性肾病，患病率在 10-12%。相关数据显示中国患病率在 10.8%，其致病因素主要为肾小球肾炎、糖尿病和高血压等，其中糖尿病和高血压引发的慢性肾病比例尤其在老年患者中有明显增高趋势。因此，上述 MediBeacon 公司 TGFR 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，为急慢性肾损伤患者临床精确诊断和风险评估提供更多选择，具有良好的市场前景、临床价值和社会效益。

四、《股权投资协议及独家商业化协议》主要内容

1、股权投资款

本公司全资子公司华晟投资出资 3000 万美元对 MediBeacon 公司进行股权投资，获得共计 8.14% 股权。投资款项将分两笔支付，其中第一笔付款前，目标公司投前估值为 3 亿美元，第一笔投资款 1500 万美元将自协议签署之日起 30 天内支付；第二笔付款前，目标公司投前估值 4 亿美元，第二笔投资款 1500 万美元将于肾功能监测和评估产品（TGFR）获得美国 FDA 批准之日起 60 天内支付。

2、独家商业化权利

根据本公司与 MediBeacon 公司达成的产品独家商业化协议，MediBeacon 公司独家授予本公司于中国大陆、香港和澳门特别行政区、台湾地区、泰国、越南、印度尼西亚、马来西亚、菲律宾、新加

坡、缅甸、柬埔寨、老挝、文莱、土库曼斯坦、吉尔吉斯斯坦、哈萨克斯坦、蒙古、塔吉克斯坦、乌兹别克斯坦、不丹、孟加拉国、马尔代夫、尼泊尔、斯里兰卡等共计 25 个国家和地区范围内使用所拥有的全部知识产权和商业化权利，包括但不限于利用该知识产权进行技术开发、临床研究、申请监管部门批准、专利或商标注册、生产以及在区域内的所有商业化行为。本公司将自产品上市之日起按年度将实现的销售收入的一定比例支付销售分成给目标公司。

3、生效

股权投资协议及独家商业化协议经合作各方签署之日起生效。

五、本次合作意义和对上市公司的影响

公司认为，MediBeacon 公司及其团队在荧光造影剂和相应设备研发上具有丰富经验，其肾功能监测产品具有良好的临床价值和应用前景。

本次通过与 MediBeacon 公司合作，引进目标公司用于急慢性肾损伤的肾功能监测产品（包括后续在研的胃肠功能评估产品、手术可视化产品等）在授权区域内的技术开发、临床研究、注册、生产和市场销售权益，符合公司向国际化和科研创新转型的战略发展需要，进一步丰富了公司创新产品线，有利于逐步提升公司的国际化和科研创新水平。

公司经过多年发展，在肾病、器官移植、糖尿病等慢病领域已形成了一定的产品积累和市场优势，通过引入 MediBeacon 公司创新、

独特和精确的临床监测手段，未来产品上市以后将为慢病领域的医生和患者提供更精准、更科学的诊疗和用药指导，尤其适用于器官移植、肾病、糖尿病等慢病患者长期用药引起的肾损伤，也将促进本公司在慢病领域逐步形成药物产品线和精确监测手段之间的互补和协同，进一步巩固公司在慢病诊断与治疗领域的综合竞争力。

六、 后续工作计划安排

1、本次合作协议签署后，公司将向国内负责境外投资审批或备案的政府主管部门进行相应申报并办理相关外汇管理登记手续，及时履行投资款的支付义务。

2、本次合作达成后，MediBeacon 公司首席科学家兼创始人 Richard B.Dorshow 将成为本公司的特别科学顾问，并就产品后续的研发、注册和市场销售等方面展开密切合作，共同促进 MediBeacon 公司的产品在授权区域内注册及上市销售以及后续产品的研发工作。

3、本次股权投资所需资金 3000 万美元，由本公司以自有资金向全资子公司华晟提供借款，由其依据协议约定支付相关投资款。

七、 本次合作的风险

1、由于创新医疗产品具有高科技、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，如果 MediBeacon 公司的 MB102 造影剂和相关设备在三期临床研究中不能达到预期的试验效果，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。此外，由于本次交易对方为美国公司，中美之间经贸关系及相关政策未来尚存在不确定因素，也可能对本次交易带来一定风险，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、《华东医药九届临时董事会决议》
- 2、《合作协议》

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会

2019年8月1日