

证券代码：000597

证券简称：东北制药

公告编号：2022-062

## 东北制药集团股份有限公司

### 关于引进美国 MedAbome 公司 MAb11-22.1 抗体项目的公告

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。

#### 特别提示：

1. 本次签订的相关协议涉及创新药的开发，创新药研发具有高科技、高风险、高附加值的特点，产品未来能否顺利完成商业化，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请投资者注意防范投资风险。公司将按有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

2. 本次协议的签订预计对公司 2022 年的业绩不会产生重大影响，未来对公司损益的影响将视该项目的研发进展及结果确定。

#### 一、协议签署情况

2022 年 9 月 1 日，东北制药集团股份有限公司（以下简称“东北制药”、“公司”或“甲方”）与美国 MedAbome, Inc. 公司（以下简称“MedAbome”或“乙方”）签署《MAb11-22.1 抗体项目转让、合作开发及技术服务协议》（以下简称“协议”）。

MAb11-22.1 是 MedAbome 公司研发的可选择性识别恶性肿瘤细胞、而不与正常外周血细胞和主要脏器组织反应的单克隆抗体。该抗体在抗体偶联药物（ADC 药物）和 CAR-T 上的应用目前处于临床前研发阶段。已经完成的体外和体内抑瘤生长实验和小动物初步毒理学实验结果展现出较好的疗效和安全性。MedAbome 公司已就 MAb11-22.1 抗体开发的技术成果申请了美国专利和 PCT 专利。

甲乙双方就原创性抗体 MAb11-22.1 的转让及基于该抗体开发抗体偶联药物（ADC 药物）和 CAR-T 细胞治疗产品的合作开发，以及一项技术服务，即乙方帮助和指导甲方设计、建设抗体偶联药物（ADC 药物）平台和 CAR-T 细胞治疗技术平台，包括研发、中试、生产及质量控制平台，开展全面合作。甲方

将按照项目进度向乙方支付协议项下费用，包括但不限于首付款、里程碑付款、销售提成等。

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。根据《公司章程》及有关规定，本次与 MedAbome 签订协议无需提交公司董事会、股东大会审议。

## 二、协议对手方介绍

MedAbome 公司于 2016 年底成立于美国加利福尼亚州佛利蒙特市，是一家致力于原创性抗肿瘤和非肿瘤抗体药物及免疫治疗技术研发的生物科技企业。MedAbome 通过其特有的杂交瘤制备和活细胞高通量筛选技术平台不断产生针对创新性靶点的抗体药物候选者，并在其搭建的抗体药物发展平台、ADC 平台以及 CAR-T 细胞治疗技术平台上进一步发展。MedAbome 现有研发管线涵盖肿瘤与非肿瘤性重大疾病的两大领域，主要适应症包括白血病、消化道肿瘤、乳腺癌、肺癌、严重感染、过敏及自身免疫性疾病等。MedAbome 的创始人兼首席执行官 Mason Lu (陆梅生) 博士拥有 30 余年治疗性抗体从发现到小规模中试和生产的经验，在医药企业发展、运营、服务和技术解决方案方面拥有超过 20 年的领导经验，是多项全球治疗性抗体产品和抗体技术的发明人。

MedAbome 公司与公司及公司持股 5%以上股东在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面不存在关联关系，并且不存在其他可能或已经造成公司对其利益倾斜的其他关系。

## 三、协议主要内容

### (一) 项目转让与合作

1. 乙方向甲方转让原创性抗体 MA11-22.1，并基于该抗体双方进行 ADC 药物和 CAR-T 细胞治疗产品的合作开发，由甲方申报美国、加拿大、墨西哥三个国家以外的临床试验 (IND) 证书和新药上市 (NDA) 证书；同时乙方帮助和指导甲方设计、建设 ADC 药物平台和 CAR-T 细胞治疗技术平台，包括研发、中试、生产及质量控制平台等。

2. 甲方负责美国、加拿大、墨西哥三个国家以外的全球范围从临床前开发到临床研究、外包服务、上市申报、以及市场开拓等所需的资金、场地、仪器设备、技术人员等。

3. 乙方负责提供该合作项目所需的专有技术、MAb11-22.1 抗体的前期研发资料、杂交瘤和重组表达细胞株，指导和配合甲方设计并建设用于 ADC 药物和 CAR-T 细胞治疗的研发实验室、SPF 级动物房、中试车间、质检/质控（QC / QA）实验室、GMP 生产车间等，制定标准操作规程（SOP）、开展相关工艺技术的交接和落地发展，对相关人员进行专业技术培训及上岗考核，以确保平台正常运行。

## （二）各方权利义务

### 1. 甲方主要权利义务

（1）项目受让后，甲方即拥有 MAb11-22.1 抗体及基于该抗体的药物在美国、加拿大、墨西哥三个国家以外的全球专利权、研发权、注册权、生产权和商业化权利。甲方享有转让的权利，乙方予以配合；但该转让不得影响乙方在本协议中的权益。

（2）项目受让后，甲方拥有自行拓展该抗体及 ADC 药物、CAR-T 细胞治疗产品在白血病和其他适应症应用的权利。如果具体开发工作需要委托乙方进行，双方另行签订协议。

（3）甲方有维持核心技术团队稳定的义务，并将采取严格的管理措施，确保其员工在双方合作期间以及合作终止后，不会对外泄露乙方的保密技术及资源；一旦发生法律纠纷，甲方有配合乙方调查取证的义务。

### 2. 乙方主要权利义务

（1）乙方根据甲方的项目进度及工作要求帮助和指导甲方研发团队共同进行 ADC 药物平台和 CAR-T 细胞治疗技术平台建设，由甲方投入资金；在甲方确定研发与中试场地后，甲乙双方共同完成 ADC 药物平台和 CAR-T 细胞治疗技术平台和中试生产线的设计方案、规划及建设。乙方负责对甲方科技人员进行上岗培训、操作资质认证等。

（2）乙方在协助甲方完成 ADC 药物平台和 CAR-T 细胞治疗技术平台建设后，将 MAb11-22.1 抗体的 ADC 药物和 MAb11-22.1 抗体的 CAR-T 免疫治疗技术的项目内容转移到该平台落地，甲乙双方继续共同开展该项目的 CMC、临床前实验和临床试验，直到该药物进入上市申请阶段。

（3）乙方承诺维持以陆梅生博士为核心的技术团队稳定，使本项目得以

顺利实施。

### **（三）定价依据**

公司组织专业团队对 MedAbome 公司进行了调研，经协议双方商业谈判后协商确定最终费用。协议相关费用包括：

1. 甲方向乙方支付 600 万美元及 600 万元人民币首付款；
2. 后续达成条件后的 700 万美元及 700 万元人民币里程碑付款；
3. 项目新药的净销售额提成费。

### **（四）协议生效条件及期限**

协议经甲乙双方签署之日起生效。除非根据双方约定提前终止，该协议的期限应自协议签署之日起 20 年。

### **（五）违约责任**

任何一方可以在另一方发生重大违约的情况下终止本协议，并要求违约方承担违约责任。

## **四、协议签署对上市公司的影响**

公司通过与美国 MedAbome 公司技术合作和项目共同开发，获取其在抗肿瘤抗体药物开发方面的研发优势，引进对方项目在美国、加拿大、墨西哥三个国家以外的全球临床开发、注册、生产和商业化权益，有助于公司加速布局大分子创新药领域，进一步丰富公司肿瘤药物研发管线，符合公司向国际化和科研创新转型的战略发展需要。

## **五、风险提示**

1. 本次签订的相关协议涉及创新药的开发，创新药研发具有高科技、高风险、高附加值的特点，产品未来能否顺利完成商业化，容易受到一些不确定性因素的影响。

2. 本次协议的签订预计对公司 2022 年的业绩不会产生重大影响，其对后期利润的影响暂时无法确定。未来对公司损益的影响将视该项目的研发进展及结果确定。

3. 协议中约定的里程碑付款和项目新药的净销售额提成等费用的支付需要满足一定的前提条件，存在不确定性。

公司将按国家有关规定积极推进药物的研发与商业开发。敬请广大投资

者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

东北制药集团股份有限公司董事会

2022年9月3日