

华东医药股份有限公司 关于全资子公司签署产品独家市场推广服务协议的公告

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12月19日，华东医药股份有限公司（以下简称“本公司”或“公司”）全资子公司杭州中美华东制药有限公司（以下简称“中美华东”）与南京英派药业有限公司全资子公司上海君派英实药业有限公司（以下简称“英派药业”）签订了独家市场推广服务协议。中美华东获得英派药业的塞纳帕利（IMP4297，Senaparib）（以下简称“许可产品”或“标的产品”，中文名称以最终批准文件为准）于中国大陆（以下简称“许可区域”）的独家市场推广权益。中美华东将向英派药业支付1亿元人民币首付款，以及最高不超过1.9亿元人民币的注册及商业化里程碑付款。同时，英派药业将根据协议约定向中美华东支付市场推广服务费。

公司董事会以9票同意，0票弃权，0票反对审议通过了本次交易。

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，无需提交公司股东大会审议。

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为本公司全资子公司，成立于 1992 年 12 月 31 日，注册资本为人民币 87,230.813 万人民币，统一社会信用代码：91330100609120774J，法定代表人：吕梁，注册地址：浙江省杭州市拱墅区莫干山路 866 号祥符桥，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肿瘤、糖尿病、免疫移植、慢性肾病等。

2、上海君派英实药业有限公司

上海君派英实药业有限公司为南京英派药业有限公司的全资子公司（分别通过直接持股及间接持股实现 100%控制），成立于 2020 年 9 月 24 日，注册资本为 20,000 万人民币，统一社会信用代码：91310000MA1H39E8XT，法定代表人：马宁，注册地址：中国（上海）自由贸易试验区临港新片区海洋一路 333 号 1 号楼、2 号楼，经营范围：一般项目：从事生物医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）；医学研究和试验发展（除医疗机构）；实验分析仪器销售；第一类医疗器械销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；第二类医疗器械销售；技术进出口；货物进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

上海君派英实药业有限公司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。

上海君派英实药业有限公司不是失信被执行人。

三、本次交易涉及的产品情况

1、标的产品介绍

塞纳帕利(IMP4297, Senaparib)是由英派药业自主研发的新型、高效的 PARP1/2 抑制剂,其独特的分子结构确保了出色的靶向选择性和广泛的安全窗口。2022 年 8 月,塞纳帕利和替莫唑胺(temozolomide, TMZ)的固定剂量组合胶囊用于治疗患有小细胞肺癌(SCLC)的成年患者,获得美国食品药品监督管理局(FDA)颁发孤儿药资格认定。2023 年 8 月,国家药品监督管理局(NMPA)受理了塞纳帕利的新药上市申请,适用于晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者对一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。

塞纳帕利新药上市申请主要是基于 FLAMES 研究(NCT04169997)。该研究是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期临床研究,旨在评价一线含铂化疗达到完全缓解(CR)或部分缓解(PR)后塞纳帕利单药维持治疗晚期卵巢癌患者的有效性和安全性。2023 年 11 月 07 日,英派药业在 2023 年国际妇科癌症学会全球会议上,以全体大会口头报告的形式公布了 FLAMES 研究结果。FLAMES 研究结果显示,塞纳帕利维持治疗能够显著延长晚期卵巢癌患者的无进展生存期(PFS),且不论患者的乳腺癌易感基因(BRCA)表达如何,均能从塞纳帕利治疗中获益。同时,塞纳帕利耐受性良好,安全性可控。

2、权属情况

本次交易所涉标的权属清晰,不存在抵押、质押或者其他第三人权利,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、协议的主要内容

1、产品独家许可内容

根据独家市场推广服务协议，中美华东将获得英派药业的塞纳帕利于中国大陆的独家市场推广权益。中美华东将负责塞纳帕利在中国大陆的商业化市场推广。英派药业作为许可产品 MAH 持有人，将负责许可产品的注册、临床开发、生产、供应及分销。

2、财务安排

(1) 在本协议生效日后十五（15）日内，中美华东应向英派药业一次性支付 1 亿元人民币的独家商业推广许可首付款。

(2) 中美华东还将向英派药业支付最高不超过 1.9 亿元人民币的注册及商业化里程碑付款，将在相关里程碑完成后进行支付。

(3) 英派药业将根据协议约定，基于未来实现的净销售额向中美华东支付市场推广服务费。

3、协议生效及有效期

本协议经合作双方签署后于签署日起生效。在本协议生效后，除非根据双方约定提前终止，本协议应持续有效直至标的产品在许可区域内实现首次商业销售之日起十五（15）年届满。协议期限届满前，双方将就本协议的延期进行友好协商。

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。本次交易完成后，公司与英派药业不会产生关联交易的情况。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、卵巢癌对女性健康威胁巨大，存在未被满足的临床治疗需求

卵巢癌是最常见的致死性女性生殖系统恶性肿瘤之一。据 GLOBOCAN 2020 数据，全球卵巢癌的年新发病例数达 31 万，死亡

病例数达 21 万。根据国家癌症中心发布的最新一期全国癌症统计数据，2016 年我国卵巢癌新发病例 5.72 万例，死亡 2.72 万例。由于卵巢癌早期症状隐匿且非特异，约 80% 的患者确诊时已为晚期，5 年生存率仅有 40%。尽管卵巢癌经过初始含铂化疗后可以得到缓解，但大多数患者都不可避免面临复发，卵巢癌患者群体中仍存在显著未被满足的临床治疗需求。

近年来，PARP 抑制剂正在改变卵巢癌的治疗格局，其维持治疗可延长一线含铂化疗后的缓解时间，延缓复发。塞纳帕利的关键 III 期注册研究 FLAMES 研究结果证实，无论患者的乳腺癌易感基因（BRCA）是否突变，新诊断卵巢癌患者采用塞纳帕利单药一线维持治疗均可获益，且具有良好安全性，此研究结果将有力支持塞纳帕利单药维持作为一线含铂化疗后的标准治疗。塞纳帕利有望为卵巢癌患者提供更优的治疗选择，早日惠及更多的卵巢癌患者。

2、深度布局妇科肿瘤，提升肿瘤领域市场竞争力

在妇科肿瘤领域，公司于 2020 年 10 月从 ImmunoGen 公司引进的索米妥昔单抗注射液为针对叶酸受体 α （FR α ，一种在卵巢癌中高表达的细胞表面蛋白）靶点的全球首创（first-in-class）ADC 药物，其上市申请已于 2023 年 10 月 25 日被国家药品监督管理局（NMPA）受理。塞纳帕利作为 PARP 抑制剂，适应症定位全人群一线维持治疗，可延长一线含铂化疗后的缓解时间，延缓复发。索米妥昔单抗申请的适应症为既往接受过 1-3 线系统性治疗铂类耐药卵巢癌患者的治疗，两款产品针对卵巢癌患者的不同病程提供解决方案，互为补充，高度协同。

肿瘤领域是公司医药工业重点发展的三大核心治疗领域之一。近年来，公司不断围绕肿瘤领域进行深入布局，力争打造全球领先的肿

瘤创新药物研发平台,通过药物前期开发的新靶点发现、筛选和验证,建立了涵盖靶向小分子化药、ADC、抗体、PROTAC等超过30项肿瘤创新药产品管线;同时,公司先后与ImmunoGen、Heidelberg Pharma等多家国外创新研发企业进行合作,引进全球领先的创新技术与产品。通过此次合作,塞纳帕利将进一步丰富公司肿瘤领域产品线,在市场推广方面将与公司该领域现有重点品种共享专家网络、研究及临床资源,互相促进,共同发展,形成有效协同。

未来,公司将继续以临床需求和患者为先,与国内外优秀的企业合作,积极推进在研及引进新药的研发和产业化进程,最终实现公司在肿瘤领域国际化布局及领先的市场竞争力。

七、后续工作计划安排

独家市场推广服务协议所需的1亿元人民币首付款及后续注册及商业化里程碑付款,由中美华东以自有或自筹资金支付。

结合本公司及中美华东的财务状况,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、由于创新医药产品具有高科技、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。英派药业本次授权的产品塞纳帕利,其药品上市许可申请目前尚未获得批准,未来在许可区域内能否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于中国大陆的独家市场推广权益,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。

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

- 1、第十届董事会第十九次会议决议；
- 2、独家市场推广服务协议。

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会

2023年12月20日