

证券代码：600867

证券简称：通化东宝

编号：2021-017

通化东宝药业股份有限公司

关于与上海药明康德签署战略合作备忘录暨创新药项目合作的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

重要内容提示：

- 交易概况：通化东宝药业股份有限公司（以下简称“公司”或“通化东宝”）与上海药明康德新药开发有限公司（以下简称“上海药明康德”）于 2021 年 3 月 5 日签署了《战略合作备忘录》；通化东宝全资子公司东宝紫星（杭州）生物医药有限公司（以下简称“东宝紫星”）与上海药明康德于 2021 年 3 月 5 日签署了《THDBH100/THDBH101 一类新药项目技术转让合同书》、《THDBH110/THDBH111 一类新药研发项目开发合同书》以及《THDBH120/THDBH121 一类新药研发项目开发合同书》。

- 本次签署的战略合作备忘录、技术转让合同和合作开发合同已经公司 2021 年 3 月 5 日召开的第十届董事会第十二次会议审议通过。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《上海证券交易所股票上市规则》、《公司章程》等有关规定，本次交易事项无需提交股东大会审议。

- 特别风险提示：就上述技术转让和合作开发项目，公司仍需进行技术转移、临床前验证和临床试验，方可申请药品上市。临床试验进度及结果存在不确定性，且受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，未来产品市场竞争形势亦均存在不确定性。

一、合作概述

通化东宝与上海药明康德于 2021 年 3 月 5 日签署了《战略合作备忘录》，

明确双方有意在糖尿病等疾病治疗领域，就创新性药物的开发等展开全方位的合作，充分发挥双方在药物研发、临床申报以及商业化等方面的优势。

东宝紫星与上海药明康德于 2021 年 3 月 5 日签署了《THDBH100/THDBH101 一类新药项目技术转让合同书》（以下简称“技术转让合同”），合同约定东宝紫星将拥有本项目产品在全球范围内的知识产权的所有权以及与之相关的利益，并负责本项目产品的后续临床开发、生产和商业化活动。

东宝紫星与上海药明康德于 2021 年 3 月 5 日签署了《THDBH110/THDBH111 一类新药研发项目合作开发合同书》和《THDBH120/THDBH121 一类新药研发项目合作开发合同书》，约定双方合作开发 THDBH110/THDBH111 和 THDBH120/THDBH121 共 2 个用于 II 型糖尿病治疗的一类新药研发项目（以下合称“合作开发合同”）。

本次签署的战略合作备忘录、技术转让合同和合作开发合同已经公司第十届董事会第十二次会议审议通过。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《上海证券交易所股票上市规则》、《公司章程》等有关规定，本次交易事项无需提交股东大会审议。

本次交易的资金来源为公司自有资金。

二、合作双方的基本情况

（一）东宝紫星（杭州）生物医药有限公司（以下简称“东宝紫星”）

东宝紫星位于中国杭州，成立时间为 2021 年 2 月 3 日，注册资本 10,000 万元，企业类型为有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资），注册地址浙江省杭州市钱塘新区下沙街道福城路 291 号和达药谷中心，法定代表人赖军，经营范围包括：（1）许可项目：药品生产，药品零售，药品批发，第二类医疗器械生产（依法经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）；（2）一般项目：医学研究和试验发展，第二类医疗器械销售，技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（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）。

东宝紫星系通化东宝全资子公司。如公司此前于 2021 年 1 月 22 日公告，东宝紫星是公司在杭州设立的创新药研发中心主体，致力于糖尿病及其他内分泌重

要领域创新药物、创新剂型产品的储备和研发。

(二) 上海药明康德新药开发有限公司 (以下简称“上海药明康德”)

上海药明康德位于中国上海，成立时间为 2002 年 4 月 2 日，注册资本 1,245,720 万元，企业类型为有限责任公司 (非自然人投资或控股的法人独资)，注册地址为上海市浦东新区外高桥保税区富特中路 288 号 1 号楼，法定代表人童国栋，经营范围为新药、药物中间体的研发，区内合成药物性小分子化合物和化合物库，精细化工产品的制造、加工，化工产品 (除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品) 的销售，实业投资，从事货物及技术的进出口业务，药品批发，从事检测技术、生物科技、计算机科技、数据科技专业领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，机械设备及零配件，健康咨询，医药咨询，自有房产开发经营，质检技术服务，会展会务服务 (依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)。

三、合同主要条款

(一) 《战略合作备忘录》

根据双方签署的非约束性《战略合作备忘录》，双方有意向通过下列方式在糖尿病等疾病治疗领域就创新性药物开发活动展开全方位的合作，并就具体项目或事宜另行签署相关合同。

1、药物合作开发

双方本着共同投资、共同开发、共担风险、共享收益的原则，为充分发挥上海药明康德在创新药研发领域的优势和通化东宝在临床申报及商业化的优势，拟就糖尿病等疾病治疗领域共同协商选定具体合作研发项目，进行创新性药物合作开发。

2、药物研发服务

双方相互将对方列为重要战略合作伙伴，通化东宝在同等条件下优先选择与上海药明康德或上海药明康德旗下研发平台作为 CDMO (合作研究开发生产) 合作方，上海药明康德将充分发挥旗下技术平台在生物医药领域的研发优势，为通化东宝提供全方位的药物研发服务。

3、国际合作

双方未来将就全球范围内能更好满足临床需求的糖尿病等疾病治疗领域的创新性药物通力合作，共同推进药物后续研发工作及在全球范围内的商业化进程。

（二）技术转让合同和合作开发合同

1、项目目标的情况

关于技术转让合同，上海药明康德向东宝紫星转让的项目产品是一款具备多重作用机制、用于糖尿病治疗的小分子一类新药，该项目目前已进入临床试验申报阶段。上海药明康德按照技术转让合同的约定向东宝紫星完成技术转让后，东宝紫星将负责该项目产品的后续临床开发、生产和商业化活动。

关于两份合作开发合同，东宝紫星将与上海药明康德合作开发两个一类新药研发项目，暂定以II型糖尿病作为首选适应症，共同合作开发临床前候选化合物和临床候选化合物。上海药明康德将根据合作开发合同约定的条款和条件分阶段向东宝紫星交付和转让上海药明康德有关该等项目的相关研发工作成果，并由东宝紫星进行后续的临床开发、生产和商业化活动。

2、项目知识产权

根据技术转让合同和合作开发合同约定的条款和条件，前述合同项下的三个一类新药项目的知识产权归东宝紫星独家所有。

3、费用及支付方式

（1）在技术转让合同和合作开发合同项下，双方承担的三个一类新药项目临床前研发费用总计人民币壹亿壹仟叁佰万元整（¥113,000,000.00）。

（2）东宝紫星将按照技术转让合同和合作开发合同约定的相应的里程碑节点分别就三个一类新药项目向上海药明康德支付临床开发和注册里程碑金。

（3）对于东宝紫星就三个一类新药项目下的项目产品取得的净销售收入，上海药明康德按照技术转让合同和合作开发合同约定的分段累进方式和比例及数额分别获得相应的销售提成及销售里程碑金。

四、本次合作和合同履行对上市公司的意义和影响

中国糖尿病患者群体基数庞大，且患病率呈逐渐攀升趋势。据国际糖尿病联盟 IDF 统计，2019 年中国糖尿病患病人数约为 1.164 亿，且诊断率和治疗率仍然偏低，存在明显的尚未被满足的临床治疗需求。

通化东宝聚焦于糖尿病领域及其他内分泌重要领域的药物研究与开发，通过抓住国家鼓励创新药的历史机遇，不断推动公司科技创新，提高新药研发创新能力。公司目前销售的主要产品包括二代重组人胰岛素和三代甘精胰岛素，同时门冬胰岛素上市许可申请已获受理且在等待生产现场核查中，门冬胰岛素预混制剂和利拉鲁肽已进入临床试验的尾声阶段。此外，在研管线中的产品还覆盖其他主流胰岛素产品，以及 GLP-1 激动剂和化学口服类降糖药物等。

此次与上海药明康德就糖尿病领域签署的三个创新性一类新药项目技术转让合同和合作开发合同，是通化东宝在研发和推广糖尿病等疾病领域创新药的一个重要里程碑，其中THDBH100/THDBH101作为一款具备多重作用机制的新药产品有望成为极具差异化的用于II型糖尿病治疗的首创小分子一类创新药物。

新靶点药物的开发以及多靶点药物治疗解决方案将是未来糖尿病治疗领域发展的重要趋势。通化东宝与上海药明康德合作的三个新药产品针对不同靶点，在不同作用机制下引入降糖效应以外的患者临床获益，如减重以及心血管、肾脏、肝脏等方面的保护作用，为患者提供更丰富的、全球领先的临床解决方案。同时，三个新药产品可提供不同给药方式，在保证优质的成药性和安全性前提下，患者依从性更高、花费更低，潜在商业价值巨大。三个新药产品扎根中国市场，有望为中国患者提供全球领先的治疗方案。

上述技术转让和合作开发项目，以及通化东宝与上海药明康德签署的战略合作备忘录将充分结合上海药明康德在创新药研发领域的科研优势和通化东宝在临床试验阶段及后续商业化的优势，进一步丰富通化东宝在糖尿病等疾病治疗领域的研发管线，为广大患者尚未被满足的临床治疗需求提供更多更好的解决方案。

通过此次项目合作，通化东宝与上海药明康德达成并开启战略合作伙伴关系，未来双方将在研发、技术与项目合作等多方面开展更深更广的交流，有望挖掘更大的合作价值。通化东宝将继续围绕糖尿病等疾病治疗领域的前沿治疗技术、关键技术，紧跟全球创新趋势，打造国内一流、世界领先的专业研发技术及商业化平台。

此次签署的战略合作备忘录、技术转让合同和合作开发合同，不会对公司的正常生产经营、财务状况和经营成果带来重大影响。

五、本次合作和合同履行的风险

就上述技术转让和合作开发项目，公司需进行临床试验并申请药品上市，临床试验周期长、研发投入大，风险高。新药申报是项长期工作，受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。

公司将根据相关法律法规及时对各个阶段的进展情况履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

六、备查文件

（一）通化东宝第十届董事会第十二次会议决议；

（二）通化东宝独立董事关于公司第十届董事会第十二次会议相关事项的独立意见；

（三）《战略合作备忘录》；

（四）《THDBH100/THDBH101一类新药项目技术转让合同书》；

（五）《THDBH110/THDBH111一类新药研发项目合作开发合同书》；以及

（六）《THDBH120/THDBH121一类新药研发项目合作开发合同书》。

特此公告。

通化东宝药业股份有限公司董事会

二〇二一年三月六日