

# 江苏恒瑞医药股份有限公司

## 关于达成 MIL62 商业化及联合用药临床开发合作 及股权投资意向的公告

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。

● **达成 MIL62 商业化及联合用药临床开发合作：**江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“恒瑞医药”或“公司”）与北京天广实生物技术股份有限公司（以下简称“天广实生物”）达成协议，天广实生物授予恒瑞医药针对第三代抗 CD20 单克隆抗体 MIL62（以下简称“MIL62”）在大中华地区（包括中国大陆、台湾、香港、澳门地区）的排他性独家商业化权益，同时与恒瑞医药共同开展 MIL62 与公司产品联合用药的临床开发。

● **达成初步股权投资意向：**恒瑞医药与天广实生物达成初步股权投资意向，公司拟作为基石投资人向天广实生物进行约 3000 万美元的股权投资。双方目前已达成意向性协议，将另行协商并确定正式的股权投资协议。

● **风险提示：**由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，产品联合开发能否成功获批上市存在一定风险。协议履行过程中受不可预计或不可抗力等因素的影响。股权投资具体细则由双方另行商定并签订协议，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。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

### 一、达成 MIL62 商业化及联合用药临床开发合作

近日，恒瑞医药与天广实生物达成协议，天广实生物授予恒瑞医药针对 MIL62 在大中华地区的排他性独家商业化权益，同时与恒瑞医药共同开展 MIL62 与公司产品联合用药的临床开发。

### **（一）产品基本信息**

MIL62 是天广实生物研发的糖基化改造人源化 II 型抗 CD20 单抗，是中国首款及目前唯一一款进入 III 期临床试验阶段的由国内药企开发的第三代抗 CD20 抗体。MIL62 单抗可通过抗体依赖的细胞毒作用、补体依赖的细胞毒作用和与 CD20 分子结合引起直接效应来杀伤 B 细胞来源的肿瘤，拟用于多种血液肿瘤和自身免疫疾病的治疗。2021 年 4 月，天广实生物获得国家药品监督管理局批准进行难治性滤泡性淋巴瘤患者 III 期注册试验。

### **（二）同类产品信息**

经查询，截至目前全球仅有一款第三代抗 CD20 单抗获批上市，为 obinutuzumab（由罗氏研发，商品名为 Gazyva/佳罗华），目前已在中国获批上市。EvaluatePharma 数据库显示，2020 年 obinutuzumab 的全球销售额约 7.24 亿美元。第一代抗 CD20 单抗 rituximab（由罗氏研发，商品名为美罗华）目前已在全球多个国家和地区销售，2008 年在中国获批上市。经查询，2020 年 rituximab 原研及生物类似药的全球销售额约 61.06 亿美元。

### **（三）协议主要条款**

#### **1. 合作内容**

MIL62 产品商业化合作方面，天广实生物不可撤销地授予恒瑞医药及其关联公司针对 MIL62 及其抗原结合片段或结合分子、衍生物、缀合物、功能性变体、各种剂型以及所有含有 MIL62 作为唯一活性成分或与一种或多种其它活性成分组合使用的药物产品在大中华地区内的排他性独家商业化权益，以用于 MIL62 治疗的所有人类与动物疾病，包括但不限于血液瘤等。

联合用药临床开发方面，双方同意在联合用药临床开发协议框架下开展 MIL62 与恒瑞医药产品联用的临床研究。

## 2. 财务条款

(1) 天广实生物承担已开展的血液瘤临床研究全部费用。恒瑞医药承担在许可区域内许可产品上市后为商业化推广而进行的相关费用。对于双方同意共同开发的 MIL62 与恒瑞医药相关产品联用在许可区域内进行的临床试验，由双方共同负责执行，双方各承担 50% 的研发费用。

(2) 天广实生物应全权负责许可产品的生产并承担全部费用。双方另行商定并签订供应协议及质量协议。

(3) 许可产品在许可区域内的销售收入将由天广实生物从一级经销商或终端医疗机构或终端药房等收取。双方应在许可产品上市销售后每个日历季度结束后的 30 个日历日内，确定该季度内许可产品的净销售额，天广实生物应将净销售额数据及相关支持文件或材料书面发送恒瑞医药并向恒瑞医药支付商业化费用，具体销售业绩目标及商业化费用由双方另行约定。

## 3. 联合战略委员会及联合研发委员会

双方将设立联合战略委员会，共同拟定许可产品在许可区域内的营销策略和计划。联合战略委员会由双方同等人数的代表组成，一方指定不超过三名代表参加。

双方将设立联合研发委员会，对共同开发项目的临床研究进行审批和监督。联合研发委员会由双方同等人数的代表组成，一方指定不超过三名代表参加。双方将各任命一名代表担任其合作负责人。合作负责人应熟悉临床研发，并具备承担合作管理责任的管理人员知识。

## 4. 协议期限

MIL62 产品商业化合作方面，协议经双方签字、盖章后生效。本协议至协议列明的专利及协议签署后天广实生物或恒瑞医药或双方共同产生的相关的专利权中最晚一项专利保护期限届满后自动终止。

联合用药临床开发方面，协议经双方签字、盖章后生效。本协议至约定合作项目完成临床研究，提交 NDA，获得上市许可后自动终止。

## 5. 适用法律

本协议的签订、效力、解释、履行、终止以及争议的解决，均适用中华人民共和国（为本条之目的，不包括香港、澳门和台湾地区）的法律法规。

## 6. 争议解决

在协议期间如果双方发生争议，双方应友好协商解决。如果在一方向另一方发出书面通知要求就争议开始进行协商后三十（30）日内争议未能得到解决，双方同意提交起诉方所在地人民法院管辖。在争议未获解决期间，除争议事项外，双方应继续履行本协议规定的其他条款。

## 7. 违约赔偿

双方同意在本方被认定为过失方的前提下赔偿对方并使对方受偿人免受任何责任。

## 二、达成初步股权投资意向

恒瑞医药与天广实生物达成初步股权投资意向，恒瑞医药拟作为基石投资人向天广实生物进行约 3000 万美元的股权投资。

### （一）交易对方基本信息

天广实生物是一家专注于发现和开发差异化抗体药物的中国生物制药公司，致力于将免疫学及癌症生物学的科学突破转化为新型抗体疗法。

公司名称：北京天广实生物技术股份有限公司

公司性质：股份有限公司（台港澳与境内合资、未上市）

法定代表人：李锋

主要股东：包括山南华泰君实投资有限公司、西藏华泰天实企业管理合伙企业（有限合伙）、深圳市高特佳睿智投资合伙企业（有限合伙）、李锋等

成立日期：2003 年 2 月 27 日

注册地：北京市北京经济技术开发区荣华南路 2 号院 1 号楼 2505

注册资本：人民币 6992.854 万元

经营范围：技术开发、技术推广、技术服务、技术转让、技术咨询（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）；货物进出口、技术进出口；生产药品（仅限生物药品制造）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产药品（仅限生物药品制造）以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

天广实生物最近一年经国际会计准则审计财务指标：截至 2020 年 12 月 31 日，天广实生物资产合计为 81,486.00 万元人民币，负债合计为 185,306.7 万元人民币，所有者权益合计为-103,820.7 万人民币。2020 年天广实生物的营业收入为 1,135.8 万元人民币，净利润为-43,502 万元人民币。

天广实生物与公司及公司持股 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。

## （二）初步股权投资意向的主要内容

恒瑞医药与天广实生物达成初步股权投资意向，恒瑞医药拟作为基石投资人向天广实生物进行约 3000 万美元的股权投资。双方后续拟协商并确定一份正式的股权投资协议，并就完成股份购买所必须的其他法律文件达成共识。

## 三、本次交易的目的和对公司的影响

本次交易完成后，公司将进一步加强产品线丰富程度。本次交易有利于公司培育新的利润增长点，从而达到提升公司的整体盈利能力，符合公司的发展战略和长远利益。

本次交易不会影响公司及子公司的日常生产经营，也不存在损害公司及全体股东利益的情形，将对公司未来的盈利能力、业绩增长、产品格局及行业地位产生积极促进作用。

## 四、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，产品联合开发能否成功获批上市存在一定风险。协议履行过程中受不可预计或不可抗力等因素的影响。股权投资具体细则由双方另行商定并签订协议，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。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2021年9月5日