

通化东宝药业股份有限公司 第十一届董事会第九次会议决议公告

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法律责任。

一、董事会会议召开情况

通化东宝药业股份有限公司（以下简称“公司”或“通化东宝”）第十一届董事会第九次会议，于2024年7月10日在公司会议室以现场结合通讯方式召开。2024年7月9日，公司收到董事长李佳鸿先生提交的《关于提议董事会回购公司股份的函》，根据《公司章程》的有关规定，经全体董事同意，本次董事会会议豁免通知时限要求。会议通知于2024年7月9日以口头和电话方式发出。本次会议应参加会议董事9人，实际出席会议董事9人，本次会议由董事长李佳鸿先生主持。监事会成员及高级管理人员列席了会议。会议符合《公司法》和《公司章程》的有关规定，所作决议合法有效。

二、董事会会议审议情况

（一）审议通过了《关于2024年第二期以集中竞价交易方式回购公司股份方案的议案》；

综合考虑公司近期股票二级市场表现，基于对公司未来发展前景的信心和根本面的判断，结合公司经营情况、财务状况以及未来的盈利能力和发展前景，为维护广大投资者的利益，增加投资者信心，公司计划以自有资金回购公司。

公司本次回购股份的具体方案如下：

1. 回购股份的目的

基于对公司未来发展前景的信心和对公司价值的高度认可，在综合考虑公司近期股票二级市场表现，并结合公司经营情况、主营业务发展前景、公司财务状况以及未来的盈利能力等的基础上，为使股价与公司价值匹配，维护公司市场形

象，增强投资者信心，综合考虑公司财务状况、未来发展战略的实施以及合理估值水平等因素，公司决定拟以自有资金回购公司股份。

表决结果：同意 9 票，反对 0 票，弃权 0 票

2. 拟回购股份的种类

本次回购股份的种类为公司发行的人民币普通股 A 股。

表决结果：同意 9 票，反对 0 票，弃权 0 票

3. 回购股份的方式

公司拟通过上海证券交易所交易系统以集中竞价交易的方式进行股份回购。

表决结果：同意 9 票，反对 0 票，弃权 0 票

4. 回购股份的实施期限

1、本次回购实施期限为自股东大会审议通过本次回购股份方案之日起 6 个月内。董事会将提请股东大会授权公司董事会在回购期限内根据市场情况择机作出回购决策并予以实施。

2、如果触及以下条件，则回购期提前届满：

(1) 在回购期限内，公司回购股份金额达到最高限额，则本次回购方案实施完毕，即回购期限自该日起提前届满。

(2) 如公司股东大会决议终止本次回购方案，则回购期限自股东大会决议通过终止本次回购方案之日起提前届满。

回购实施期间，公司股票如因筹划重大事项连续停牌 10 个交易日以上的，回购方案将在股票复牌后顺延实施并及时披露。

3、公司在以下窗口期不得回购股票：

(1) 自可能对本公司证券及其衍生品种交易价格产生重大影响的重大事项发生之日或者在决策过程中，至依法披露之日；

(2) 中国证监会和上海证券交易所规定的其他情形。

表决结果：同意 9 票，反对 0 票，弃权 0 票

5. 拟回购股份的用途、数量、占公司总股本的比例、资金总额

本次回购后的股份将予以注销,从而减少公司的注册资本。在回购股份价格不超过人民币 12 元/股(含),资金总额不低于人民币 18,000 万元(含),不超过人民币 20,000 万元(含)的条件下,预计回购股份数量不低于 1,500 万股,占公司当前总股本的 0.76%,不超过 1,666.66 万股,占公司总股本的 0.84%,以上数据依照回购价格上限测算,具体回购股份的数量以回购期满时实际回购的股份数量为准。

序号	回购用途	拟回购数量	占公司总股本比例(%)	拟回购资金总额	回购实施期限
1	注销减少公司的注册资本	1,500 万股 -1,666.66 万股	0.76-0.84	18,000 万元 -20,000 万元	股东大会审议通过本次回购股份方案之日起 6 个月内

若公司在回购期内发生派发红利、送红股、转增股本及其他除权、除息事项,自股价除权、除息日起,按照中国证监会及上海证券交易所的相关规定相应调整回购股份数量。

表决结果:同意 9 票,反对 0 票,弃权 0 票

6. 回购股份的价格或价格区间、定价原则

本次回购股份的价格不超过人民币 12 元/股(含),该回购股份价格上限不高于董事会审议通过本次回购股份方案前 30 个交易日公司股票交易均价的 150%。具体回购价格由公司董事会在回购实施期间,综合公司二级市场股票价格、公司财务状况和经营状况确定。

若公司在回购期内发生派发红利、送红股、转增股本及其他除权、除息事项,自股价除权、除息日起,按照中国证监会及上海证券交易所的相关规定相应调整回购价格上限。

表决结果:同意 9 票,反对 0 票,弃权 0 票

7. 回购股份的资金来源

本次回购股份的资金来源为公司自有资金。

表决结果：同意 9 票，反对 0 票，弃权 0 票

内容详见 2024 年 7 月 11 日在中国证券报、上海证券报和上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《通化东宝关于 2024 年第二期以集中竞价交易方式回购公司股份方案的公告》。

（二）审议通过了《关于提请股东大会授权董事会办理本次回购股份事宜的议案》；

为了顺利完成公司本次回购股份事宜，公司董事会提请股东大会授权董事会依照《公司法》《证券法》、《上市公司自律监管指引第 7 号——回购股份》等有关法律法规和规范性文件，以及《公司章程》的有关规定，全权办理本次回购股份相关事宜，授权内容及范围包括但不限于：

- 1、设立回购专用证券账户或其他相关证券账户；
- 2、在回购期限内择机回购股份，包括回购的时间、价格、数量和用途等；在回购方案实施有效期限内回购资金使用金额达到最高限额后，决定回购期限提前届满；
- 3、依据有关规定（即适用的法律法规及监管部门的有关规定）调整具体实施方案，办理与股份回购有关的其他事宜。如遇证券监管部门有新要求以及市场情况发生变化，根据国家规定以及证券监管部门的要求和市场情况对回购方案进行调整；
- 4、根据实际回购的情况，对公司章程中涉及注册资本、股本总额等相关条款进行相应修改，并办理工商登记备案；
- 5、制作、修改、补充、签署、递交、呈报、执行本次回购部分社会公众股份过程中发生的一切协议、合同和文件，并进行相关申报；
- 6、办理其他以上虽未列明但为本次股份回购事项所必须的其他事宜。授权自公司股东大会审议通过本次回购股份方案之日起至上述授权事项办理完毕之日止。

表决结果：同意 9 票，反对 0 票，弃权 0 票

内容详见 2024 年 7 月 11 日在中国证券报、上海证券报和上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《通化东宝关于 2024 年第二期以集中竞价交易方

式回购公司股份方案的公告》。

三、审议通过了《关于研发项目终止临床试验并进行相应会计处理的议案》；

2018年4月26日，公司与法国SA ADOCIA公司签订了《胰岛素基础餐时组合合作和许可协议》，通化东宝将有偿获得BioChaperone® Combo（胰岛素基础餐时组合，或称“BC Combo”）在所有大中华地区的国家和地区，以及马来西亚、新加坡等国家和地区的独家开发、生产并商业化权利。

协议签署后，公司立即开展技术转移、制剂开发、注册批生产工作，以及临床试验申请前所需的药学和质量研究、药理毒理研究，并制定了临床开发计划，包括在德国先完成三项 I 期临床试验，用于支持在中国直接开展 III 期确证性临床试验的计划。

之后，公司分别于 2021 年 12 月和 2022 年 2 月向 CDE 和德国监管机构 (BfArM)提交了临床试验申请，并于 2022 年 3 月 8 日获得了 CDE 的药物临床试验批准通知书，2022 年 4 月陆续获得了 BfArM 三项 I 期临床试验申请的全部批准。

在获得德国BfArM核准签发药物临床试验批准后，公司于2022年5月先后启动了CT046、CT047、CT048三项I期临床试验，研究主要目的在于评估THDB0207注射液的临床药理学特征。2023年10月，公司收到上述三项关键I期临床试验的总结报告，研究结果显示达到主要终点目标。

在 2023 年 10 月获得 I 期临床试验总结报告后，公司启动了 THDB0207 注射液项目后续临床开发计划的修订和试验方案的起草工作，具体包括如审核 I 期临床试验完整结果、修订临床开发计划、起草 II 期临床试验方案、分三次与国内 5 位权威临床专家进行咨询、评估调整后临床开发计划的周期和经费、与 SA ADOCIA 公司进行两次面对面讨论，以及公司内部组织两次汇报等工作。

2024 年二季度，综合多位中国权威临床专家的意见，得出需要补充开展 II 期临床试验的结论。主要原因是基于 THDB0207 注射液 I 期临床试验的数据，在中国最新临床实践下，有必要继续探索该产品的临床价值，其中对夜间低血糖特征的充分考察尤为重要。II 期临床试验一方面能够了解从 I 期临床试验中获得的临床药理学特征向 III 期临床试验关键指标结果转化的程度，另一方面也能够

评估变异程度，从而更加科学的估算 III 期临床试验的样本量，最大限度地提高 III 期临床试验的成功率。此外，II 期临床试验能够确定临床场景下餐后血糖控制的优点，这是 THDB0207 注射液重要的临床定位，使得在 III 期临床试验之前掌握与同类产品的差异化特征，在竞争中掌握更多的主动权。基于上述科学性原因，补充开展 II 期临床试验存在必要性和重要意义。

因此，若继续推进该项目，公司将需要付出将近 1 年的额外开发时间来完成 II 期临床试验。同时，公司针对后续 II 期和 III 期临床试验预计还需要额外增加 5,000 万元-7,000 万元的开发支出预算，以及若继续推进需支付给 SA ADOCIA 公司后续的里程碑付款。

由于产品上市时间将比原计划延后一年，将进一步拉开与目前国内已上市或近年内即将上市的同类双胰岛素产品的上市时间，届时将面临多款同类双胰岛素产品的激烈竞争。目前国内已上市与 THDB0207 注射液类似的双胰岛素注射液，有诺和诺德公司于 2019 年 5 月获批上市的德谷门冬双胰岛素。此外，吉林惠升的德谷门冬双胰岛素生物类似药于 2023 年已经报产，联邦制药、东阳光、重庆宸安、中美华东这 4 家公司的德谷门冬双胰岛素生物类似药已于 2022 年至 2024 年期间进入 III 期临床试验阶段，预计均将早于 THDB0207 注射液上市。因此，除了面临激烈市场竞争风险外，THDB0207 注射液若后续研发和上市报批进展顺利，上市后还将面临产品获批上市即纳入国家药品集采、从而对产品定价产生巨大压力的风险，项目总体的预期收益降低。

为合理配置研发资源，聚焦研发管线中的优势项目，经审慎考量，公司决定终止 THDB0207 注射液临床研究开发工作。

截至本公告日，THDB0207 注射液研发投入共计 9,485.16 万元，其中费用化金额 3,029.34 万元，资本化金额 6,455.82 万元。

截至本公告日，公司已支付与该项目相关的商业化权利预付款共计 25,352.36 万元。

该项目终止后，公司将无需再向 SA ADOCIA 公司支付后续与开展 III 期临床试验及产品获批上市相关的里程碑付款。

鉴于 THDB0207 注射液项目实际情况，根据《企业会计准则》等相关规定，结合企业实际情况，基于会计谨慎性原则，公司对该项目研发资本化金额全额计提

资产减值准备，并将与之相关的已预付的商业化权利款确认为损失。

本次计提资产减值准备及确认资产损失将减少公司 2024 年半年度利润总额 31,808.18 万元。

表决结果：同意 9 票，反对 0 票，弃权 0 票

内容详见 2024 年 7 月 11 日在中国证券报、上海证券报和上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《通化东宝关于研发项目终止临床试验并进行相应会计处理的公告》。

四、审议通过了《关于召开 2024 年第三次临时股东大会的议案》。

表决结果：同意 9 票，反对 0 票，弃权 0 票

内容详见 2024 年 7 月 11 日在中国证券报、上海证券报和上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《通化东宝关于召开 2024 年第三次临时股东大会的通知》。

特此公告。

通化东宝药业股份有限公司董事会

2024 年 7 月 11 日