

华东医药股份有限公司

关于全资子公司与澳宗生物签署产品独家许可协议的公 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、交易概述

2024年7月12日，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”）与苏州澳宗生物科技有限公司（以下简称“澳宗生物”）签订了产品独家许可协议（以下简称“《合作协议》”）。中美华东获得澳宗生物的 TTYP01 片（依达拉奉片）（以下简称“许可产品”）所有适应症在中国大陆、香港、澳门和台湾地区（以下简称“许可区域”）的独家许可，包括开发、注册、生产及商业化权益。中美华东将向澳宗生物支付 10,000 万人民币首付款，最高不超过 118,500 万人民币的开发、注册及销售里程碑付款，以及分级最高达两位数的净销售额提成费（以下简称“本次交易”）。

本公司于 2024 年 7 月 12 日召开的第十届董事会第二十五次会议以 9 票赞成，0 票弃权，0 票反对审议通过了《关于全资子公司与澳宗生物签署产品独家许可协议的议案》。

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及董事会授权范围内，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 872,308,130 元，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糖尿病、免疫移植、慢性肾病、消化系统疾病等。

2、苏州澳宗生物科技有限公司

苏州澳宗生物科技有限公司成立于 2017 年 8 月 21 日，注册资本为 3636.71 万人民币，统一社会信用代码：91320594MA1Q44HM3H，法定代表人：周意，企业类型：有限责任公司（自然人投资或控股），注册地址：苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 a7 楼 406 室。经营范围：生物科技、医药科技、医疗器械、食品科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；医药信息咨询；生物制品的研发，并提供技术转让、技术服务；销售：药品；从事货物及技术的进出口业务。（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）

苏州澳宗生物科技有限公司是一家立足中国、面向全球的专注于神经系统领域疾病创新药物研发公司。澳宗生物拥有 3 个新药研发项目（1 个 2 类新药及 2 个 1 类新药），合计 10 余条研发管线，聚焦脑卒中、自闭症、阿尔茨海默症等中枢神经系统疾病。公司立足自主

研发，建立了丰富且风险均衡、具有自主知识产权的研发管线，目前已在中国、美国、澳大利亚等国开展临床研究。

澳宗生物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。

澳宗生物不是失信被执行人。

三、本次交易涉及的产品情况

1、标的产品介绍

TTYP01 片（依达拉奉片）是澳宗生物自主开发的改良型新药，急性缺血性脑卒中适应症已完成国内临床Ⅲ期研究。依达拉奉作为抗氧化应激脑保护剂，通过清除自由基，抑制脂质过氧化，从而抑制脑细胞、血管内皮细胞、神经细胞的氧化损伤。TTYP01 片作为全球唯一依达拉奉口服片剂，具有更好的患者顺应性和便利性，可覆盖脑卒中患者急性期和康复期，有望为广大脑卒中患者临床治疗带来更多获益。此外，TTYP01 片还在同步拓展儿童自闭症（ASD）、渐冻症（ALS）适应症、老年痴呆症（AD）及急性高原反应等适应症。

2、临床进展情况

TTYP01 片已分别在中国和澳大利亚完成临床 I 期。针对急性缺血性脑卒中（AIS）适应症已完成国内临床Ⅲ期研究，预计 2024 年 Q4 申报新药上市申请（NDA）。渐冻症（ALS）适应症已获得美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）孤儿药资格，FDA 已批复同意该产品完成生物等效性（BE）研究可申报上市，预计 2024 年底递交美国新药简略申请（ANDA）。

TTYP01 片的Ⅲ期临床试验是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床试验，旨在研究 TTYP01 片用于急性缺血性脑卒中的有效性、

安全性，最终为急性缺血性脑卒中患者使用 TTYP01 片提供更为科学合理用法用量，促进急性缺血性脑卒中患者的获益最大化。该临床试验的组长单位为中国人民解放军陆军特色医学中心，由全国知名神经病学专家王延江教授担任主要研究者。本次急性缺血性脑卒中 III 期研究，采用了国际最高标准开展：1. 世界首次对入组卒中患者进行三次 MRI 扫描，即入组第 1/2 天、第 5 天和第 28 天 MRI 检测，确定患者梗死灶面积和体积，强化疗效客观评价指标；2. 成立由国内外临床专家和药物评审专家成立独立数据监督委员会（IDMC），保证临床试验数据严谨性；采用国际通用的 medidata 数据库，严格保证临床 III 期数据的客观性和国际公信力；3. 增加精神状况和认知障碍的国际授权 5 个量表评估，为后续脑卒中并发症和二级预防的研究提供依据。III 期临床研究结果显示，TTYP01 片第 90 天改良 Rankin 量表(modified Rankin Scale, mRS) 评分在 0~1 分的受试者比例显著高于安慰剂组，具有统计学差异，达到主要研究终点；且安全性良好。

2、权属情况

澳宗生物保证在本次产品授权中，拥有相关专利以及技术的合法授权。本次交易所涉标的权属清晰，标的产品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、合作协议的主要内容

1、产品独家许可

根据《合作协议》，中美华东将获得澳宗生物自主开发的改良型新药依达拉奉口服制剂 TTYP01 片（依达拉奉片）所有适应症在中国大陆、香港、澳门和台湾地区的独家许可，包括开发、注册、生产及商业化权益。

中美华东将向澳宗生物支付：

(1) 10,000 万人民币首付款，将于协议签署并生效后 20 个工作日内支付；

(2) 最高不超过 40,000 万人民币的注册里程碑付款，将在相关注册里程碑完成后进行支付；

(3) 最高不超过 78,500 万人民币的销售里程碑付款，将在该产品在许可区域内年净销售额达到约定的里程碑金额后进行支付；

(4) 分级最高达两位数的净销售额提成费，将根据许可产品在中国合作区域内当年净销售额达成的规模不同，按照分级的比例进行支付。

2、协议生效

协议自双方盖章且授权代表签字之日起生效。

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。本次交易不涉及关联交易。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、满足国内缺血性脑卒中未满足的临床需求

脑卒中是我国成人死亡和残疾的首位病因，据估计，2020 年，中国新发卒中 340 万人，脑卒中患病人数 1780 万，脑卒中死亡人数 230 万；中国新发脑卒中人数超过了美国（61 万）和欧洲（112 万），约占全球每年新发卒中病例的四分之一。其中，急性缺血性脑卒中(AIS)是卒中最常见的类型，占我国脑卒中的 69.6%-72.8%，其具有高发病率、高致残率、高死亡率等特点，严重威胁着国民的身体健康，给个人和社会均带来巨大疾病负担。

目前，在时间窗内（<6h）开展静脉溶栓治疗及血管内治疗（取栓）等仍是急性缺血性脑卒中最有效的救治措施。尽管溶栓和血管内

介入治疗能明显改善患者功能结局，但由于存在时间窗问题和出血转化风险限制了其临床应用。因此神经保护疗法一直是缺血性脑卒中治疗研究的热点方向。

依达拉奉是神经系统药物中的重磅品种，相对于院内给药 14 天的依达拉奉注射液，依达拉奉口服片剂可以降低医药资源占用，适合患者自主长期给药。用药周期 28 天将达到清除自由基，从而减少组织损伤和脑水肿，改善神经系统功能，改善患者症状的效果。已有研究显示，延长用药时间有利于防治卒中后认知功能障碍和运动功能障碍。TTYP01 片作为全球唯一依达拉奉口服片剂、唯一 28 天持续用药治疗急性缺血性脑卒中的神经保护剂药物，具有更好的患者顺应性，可覆盖脑卒中患者急性期和康复期，为患者带来更便利的用药方案和提供全病程治疗选择。此外，TTYP01 片采用核心专利技术，提高了依达拉奉口服生物利用度，有助于惠及更多患者。因此，TTYP01 片上市后，将进一步满足脑卒中患者迫切的临床需求，有望成为该治疗领域的潜力品种。

2、进一步丰富公司心脑血管产品管线，与公司现有产品实现高度协同

本次合作将进一步丰富公司心脑血管领域产品线，与公司现有产品实现高度协同。公司现有产品吲哚布芬片在心脑血管领域应用广泛，具有专职专业学术推广团队并形成广泛的营销网络。基于公司多年积累的市场基础及学术推广能力，产品未来市场推广可与公司现有重点品种形成协同效应，共享专家网络、研究及临床资源，互相促进，共同发展。未来，随着 TTYP01 片上市后逐步开展学术推广，也将巩固并提升公司在国内心脑血管领域的市场竞争力。

3、聚焦核心领域，坚持“自研+引进”双轮驱动

近年来，公司秉承“以科研为基础、以患者为中心”的企业理念，持续践行创新转型战略，围绕 ADC、GLP-1、自身免疫、工业微生物、医美等几大战略领域进行前瞻性的深度布局，坚持以创新发展为基调的战略主旋律，将创新药作为构建未来核心竞争力的基础和方向，重点布局 and 开发重大疾病和慢病领域中具有突出临床价值的新产品。

本次引进的 TTYP01 片包含其所有适应症，核心适应症急性缺血性脑卒中（AIS）已完成国内临床 III 期研究，预计 2024 年 Q4 申报 NDA。此外，TTYP01 片还在同步拓展儿童自闭症（ASD）、老年痴呆症（AD）、渐冻症（ALS）及急性高原反应等适应症，公司将在积极评估后逐步推动相关适应症的临床注册工作。

未来，公司将持续深耕核心战略领域，坚持“自研+引进”双轮驱动，加快创新项目立项及外部创新业务引进，不断丰富产品管线，为广大患者带来新的治疗希望和临床获益。

七、后续工作计划安排

1、《合作协议》所需的 10,000 万人民币首付款及后续开发、注册及销售里程碑付款和净销售额提成费等款项，由中美华东以自有或自筹资金支付。

2、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。本次授权的许可产品在许可区域内是否能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许可，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、第十届董事会第二十五次会议决议
- 2、《合作协议》

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会
2024年7月14日