

# 华东医药股份有限公司

## 关于全资子公司签署产品合作开发及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

2024年7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”）与公司参股的香港上市公司江苏荃信生物医药股份有限公司（2509.HK）（以下简称“荃信生物”）签署 QX005N 产品（以下简称“许可产品”或“标的产品”）的合作开发及市场推广服务协议（以下简称“《合作协议》”）。中美华东获得荃信生物 QX005N 产品在中国大陆、香港、澳门和台湾地区（以下简称“授权区域”）的排他共同合作开发权，独家市场推广的选择权及上市许可持有人转让的优先合作权。

根据合作协议，中美华东与荃信生物共同开展临床、非临床研究及注册相关工作，双方各承担商业化之前发生的临床开发及注册费的50%。若未来中美华东行使独家市场推广选择权，中美华东将负责 QX005N 产品在授权区域内的独家市场推广服务，荃信生物负责 QX005N 产品及临床试验样品的独家生产、供应及质量控制（以下简称“本次交易”）。

本次交易按照公司投资审批程序进行了评审和决策。

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，本次交易无需提交公司董事会和股东大会审议。

## 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肿瘤、糖尿病、免疫移植、慢性肾病等。

### 2、江苏荃信生物医药股份有限公司

江苏荃信生物医药股份有限公司，成立于 2015 年 6 月 16 日，注册资本为人民币 22,207.16 万元，统一社会信用代码：913212913461089756，法定代表人：裘霁宛，企业类型：股份有限公司，注册地址：泰州市药城大道 907 号 1 号楼 1310 室。经营范围包括生物药品生产，生物制品的技术开发、技术转让、技术咨询与技术服务，自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或者禁止进出口的商品及技术除外）（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）。

荃信生物为本公司参股公司，截至 2024 年 7 月 19 日，本公司通过全资子公司中美华东及华东医药投资控股（香港）有限公司合计持有 37,876,800 股荃信生物股份，约占截至本公告披露时荃信生物股份总数的 17.06%，其中公司全资子公司中美华东持有 35,900,000 股荃信生物股份，华东医药投资控股（香港）有限公司持有 1,976,800 股

荃信生物股份。荃信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。

荃信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

QX005N 是由荃信生物自主研发的一款以人 IL-4 受体  $\alpha$  亚基 (IL-4R $\alpha$ ) 为靶点的创新型人源化单克隆抗体，其通过与 IL-4R $\alpha$  特异性结合，阻断 IL-4R $\alpha$  与 IL-4 以及 IL-13 的结合，同时抑制 IL-4 和 IL-13 介导的信号通路与生物学效应，从而对 2 型炎症过敏性疾病发挥治疗作用。QX005N 注射液已在国内获得用于治疗成人中重度特应性皮炎、12-17 岁青少年特应性皮炎、结节性痒疹、慢性鼻窦炎伴有鼻息肉、慢性自发性荨麻疹、哮喘及慢性阻塞性肺疾病的 7 项 IND 许可，是中国 IL-4R $\alpha$  靶向候选药物中适应症获得 IND 许可最多的产品。目前，QX005N 注射液针对成人中重度特应性皮炎及结节性痒疹的两项国内 III 期临床试验均在入组中。其中，QX005N 结节性痒疹 III 期临床试验是国内首个由中国企业开展的针对结节性痒疹适应症的 III 期临床试验。

QX005N 结节性痒疹适应症 III 期临床试验的开展是基于一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 II 期临床研究的成功，其旨在评价 QX005N 注射液多次皮下注射给药在结节性痒疹成人患者中的有效性和安全性。2024 年 6 月 14 日，荃信生物在中华医学会第二十九次皮肤性病学术年会 (The 29th Annual Meeting of Chinese Society of Dermatology, CSD2024) 上以口头报告形式公布了 QX005N 注射液治疗结节性痒疹的 II 期临床数据，研究结果显示，各剂量组的主要终点

完全达标，QX005N 在治疗首周就快速起效，显著缓解瘙痒及改善皮损。同时 QX005N 安全性及耐受性良好。基于此，今年 1 月 31 日，QX005N 被国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）纳入突破性治疗品种名单，对应适应症即为结节性痒疹。在此前结束的成人中重度特应性皮炎适应症 II 期临床试验中，QX005N 注射液也展示出了良好的疗效及安全性。

## 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、合作协议的主要内容

### 1、合作安排

根据《合作协议》，中美华东将获得荃信生物 QX005N 产品在中国大陆、香港、澳门和台湾地区的排他共同合作开发权、独家市场推广的选择权及上市许可持有人转让的优先合作权。

中美华东与荃信生物共同开展临床、非临床研究及注册相关工作，若未来中美华东行使独家市场推广选择权，中美华东将负责 QX005N 产品在授权区域内的独家市场推广服务，荃信生物负责 QX005N 产品及临床试验样品的独家生产、供应及质量控制。

开发费用/市场推广服务费安排如下：

（1）于标的产品商业化之前，双方各承担下列范围内临床开发及注册费的 50%：

- 1) 特应性皮炎成人 III 期及相关延长治疗研究；
- 2) 结节性痒疹 III 期及相关延长治疗研究；

其他适应症的开发（包括其他已经获得 IND 批件的适应症以及其他潜在新适应症）需获经双方合作开发委员会讨论达成一致书面意见后，另经双方书面确认后开展；

（2）标的产品商业化后，荃信生物应向中美华东分配独家市场推广服务费(含税)，即标的产品销售净额收入×市场推广服务费率。市场推广服务费率根据标的产品的商业价值进行协商，并通过适时签订补充协议确定。

在荃信生物有意对外转让上市许可持有人或收到第三方就此转让的邀约时，在同等合作条件下，中美华东拥有上市许可持有人转让的优先合作权。

## **2、付款条款**

（1）于标的产品商业化之前发生的经双方确认的临床开发及注册费双方各承担 50%，具体按如下安排支付：

a.荃信生物应预付所有临床开发及注册费。

b.在标的产品实现相应注册里程碑事件后，中美华东将向荃信生物支付注册里程碑款项，作为中美华东承担 QX005N 产品的临床开发及注册费，注册里程碑款项须扣除中美华东因临床开发及注册而产生的任何费用。注册里程碑款项合计 1.15 亿元，其中成人特应性皮炎适应症注册里程碑总金额为 7000 万元，结节性痒疹适应症注册里程碑总金额为 4500 万元。

c.中美华东将按协议约定支付标的产品剩余临床费用，即：标的产品临床费用的 50%减去中美华东已支付的相应里程碑款项。每个适应症逐个计算。

d.中美华东将在标的产品获得上市批准后，向荃信生物支付标的产品注册费用 50%。

(2) 标的产品商业化后：若中美华东未来选择行使标的产品独家市场推广的选择权，双方将友好协商市场推广服务费率，荃信生物将根据届时的约定，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) 若中美华东未来选择不行使标的产品独家市场推广的选择权，荃信生物需按协议约定全额退回中美华东已支付的款项并支付约定的利息。

### **3、协议生效及有效期**

本协议经合作双方签署后成立，并经荃信生物股东大会通过之日起正式生效。在本协议生效后，除非根据双方约定提前终止，本协议应持续有效至标的产品首适应症获得上市许可之后满十五（15）年，上述期限届满后可自动续约五（5）年。

### **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、满足自身免疫性疾病的临床需求**

特应性皮炎（atopic dermatitis, AD）也称特应性湿疹，是一种慢性、复发性、炎症性疾病，属于常见的皮炎湿疹类皮肤病。由于患者常合并过敏性鼻炎、哮喘等其他特应性疾病,故被认为是一种系统性疾病。特应性皮炎的特点是反复发作、病程迁延，患者往往有剧烈瘙痒，严重影响生活质量。根据《特应性皮炎的全程管理共识》，近 20 年来我国 AD 患病率迅速增加，2014 年调查显示，我国 1~7 岁城市

儿童 AD 患病率 12.9%，1~12 月婴幼儿 AD 患病率达 30.5%，根据弗若斯特沙利文的资料，2022 年中国未成年人患病人数约 3,450 万。

结节性痒疹（prurigo nodularis, PN）是一种神经炎症性、慢性纤维化皮肤疾病，特征表现为剧烈的瘙痒性结节病灶，2022 年《2 型炎症性疾病机制及靶向治疗专家共识》中定义 PN 为一组以瘙痒性丘疹、结节、斑块为特征的慢性炎性皮肤病。PN 导致患者出现明显的生活质量下降、睡眠质量降低以及焦虑、抑郁等心理障碍问题。根据弗若斯特沙利文的资料，2022 年中国结节性痒疹患者数量约为 200 万人。

目前全球唯一获批上市的 IL-4R $\alpha$  靶点产品为赛诺菲的度普利尤单抗（“达必妥”），目前，其在全球已经获批了特应性皮炎、哮喘、慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉、嗜酸性粒细胞性食管炎、结节性痒疹、慢性自发性荨麻疹、慢性阻塞性肺疾病 7 个适应症，并还有多个适应症正在开展 III 期临床。根据赛诺菲 2023 年年报，达必妥全球销售额为 107.15 亿欧元，较 2022 年增长 34%。度普利尤单抗在 2023 年全球药品销售额排名第 6，在 2023 年全球自免领域药品销售额排名第 2。

## **2、深度布局自免皮肤病领域，夯实自身免疫领域核心竞争力**

自身免疫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，公司不断围绕自身免疫领域进行深入布局，引进全球领先的创新技术与产品，同时持续提升自身创新研发能力。公司现有产品及在研产品适应症涵盖移植免疫、系统性红斑狼疮、银屑病、特应性皮炎、脂溢性皮炎、复发性心包炎、冷吡啉相关的周期性综合征等适应症，覆盖皮肤、风湿、心血管、呼吸、移植等疾病种类，是国内自身免疫性疾病领域种类覆盖最全的医药公司之一。

此次引入 QX005N 将进一步扩充公司在自身免疫领域的产品管线。截止目前，公司在自免疾病领域已拥有生物药和小分子创新产品

10 余款。同时，公司创新药研发中心自主开发了多个全新靶点和生物学机制的免疫疾病早期项目，均在顺利推进中。公司自身免疫领域向外用制剂延伸，搭建了外用制剂研发平台，稳步推进外用制剂、复杂制剂等研发创新，目前公司全资子公司华东医药（西安）博华制药有限公司已建成三条外用制剂生产线。

**华东医药自身免疫领域主要产品布局** (截至2024年7月)

产品名称	靶点	适应症	最新进展
ZORYVE®乳膏 (0.3%)	PDE4	6岁及以上斑块状银屑病	美国、加拿大已上市 国内IND已受理
ZORYVE®乳膏 (0.15%)	PDE4	6岁及以上特应性皮炎	美国已上市 国内IND已受理
ZORYVE®乳膏 (0.05%)	PDE4	2至5岁特应性皮炎	准备递交美国sNDA
ARQ-154泡沫剂 (0.3%)	PDE4	9岁及以上脂溢性皮炎	美国已上市
ARQ-154泡沫剂 (0.3%)	PDE4	头皮及身体银屑病	美国临床III期
Wynzora®乳膏	糖皮质激素受体激动剂 /维生素D受体拮抗剂	斑块状银屑病	美国、欧洲已上市
*恩利*	TNF	类风湿关节炎、强直性脊柱炎	国内已上市
*尚杰*	JAK	类风湿关节炎、强直性脊柱炎 银屑病关节炎	国内已上市
HDM3001(QX001S)	IL12/23	斑块状银屑病	国内上市申请已受理
HDM3001-2(QX001S)	IL12/23	克罗恩病	国内Pre-BLA阶段
QX005N	IL-4Rα	成人中重度特应性皮炎 结节性痒疹	国内临床III期
HDM3002(PRV-3279)	CD32b/CD79b	系统性红斑狼疮	MRCT临床II期
ARCALYST®	IL-1α/IL-1β	冷吡啉相关的周期性综合征	美国已上市 国内上市申请已受理
ARCALYST®	IL-1α/IL-1β	复发性心包炎	国内上市申请已受理
他克莫司软膏	CNI类	特应性皮炎	国内已上市
环孢素软胶囊	CNI类	银屑病、类风湿关节炎 特应性皮炎	国内已上市

\*注释：拥有商业化权益

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，最终实现公司在自身免疫领域的差异化布局及领先的市场竞争力。

## 七、后续工作计划安排

产品合作开发及独家市场推广服务协议所需的临床开发及注册费用（含里程碑付款），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。荃信生物本次授权的产品 QX005N，目前尚处于临床 III 期阶段，未来标的产品在许可区域内能否顺利完成注册并进行商业化及中美华东是否行使标的产品独家市场推广的选择权，存在一定不确定性。

2、本次公司获得标的产品排他共同合作开发权，独家市场推广的选择权及上市许可持有人转让的优先合作权，未来是否能实现预期收益，受标的产品上市时间、行业政策变化、市场需求及竞争状况等多种因素的影响，存在一定不确定性。

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

《合作协议》

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会

2024年07月21日