

华东医药股份有限公司 关于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。

重要内容提示：

1、签署协议类型：产品独家开发、生产及商业化许可协议

2、签署协议内容：华东医药股份有限公司（以下简称“华东医药”、“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”）获得日本 SCOHIA PHARMA, Inc.（以下称“SCOHIA”）临床 I 期在研产品 SCO-094（GLP-1R 和 GIPR 靶点的双重激动剂，用于治疗 2 型糖尿病、肥胖和非酒精性脂肪性肝炎（NASH）等疾病）在中国、韩国、澳大利亚等 25 个亚太国家和地区（不含日本）（以下简称“授权区域”）的独家开发、生产及商业化权益。中美华东将向 SCOHIA 支付 400 万美元首付款，最高可达 1,100 万美元的开发和注册里程碑，最高可达 1,300 万美元的销售里程碑，以及分级的净销售额提成费。

3、特别风险提示：

SCOHIA 的 SCO-094 产品目前处在研发过程中，未来在授权区域内是否能顺利完成注册并进行商业化，存在较大不确定性。因此本

次公司和中美华东与 SCOHIA 签署产品独家开发、生产及商业化的合作协议，未来是否能实现预期收益，受产品研发进展、注册法规、上市时间和商业化运作结果等诸多不确定性因素影响，公司董事会提请广大投资者注意投资风险。

本公司于 2021 年 5 月 31 日召开的九届临时董事会审议通过了《关于签署产品独家许可协议的议案》，本公司及中美华东已于 2021 年 6 月 1 日签署了相关合作协议，现将相关事项公告如下：

一、交易概况

本公司及全资子公司中美华东与 SCOHIA 于 2021 年 6 月 1 日签署了产品独家许可协议。根据协议约定，中美华东将获得 SCOHIA 临床 I 期在研产品 SCO-094 在中国、韩国、澳大利亚等 25 个亚太国家和地区（不含日本）的独家开发、生产及商业化权益，包括但不限于临床开发、生产及新药注册、销售和市场推广。中美华东将向 SCOHIA 支付 400 万美元首付款，最高可达 1,100 万美元的开发和注册里程碑，最高可达 1,300 万美元的销售里程碑，以及分级的净销售额提成费。（以下简称“本次交易”）。SCO-094 目前在英国开展临床 I 期试验。

公司董事会以 9 票同意，0 票弃权，0 票反对审议通过了本次交易并授权公司董事长签署了相关合作协议。

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成立于 1992 年 12 月 31 日，注册资本为人民币 872,308,130 元。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、消化系统等。

中美华东为本公司全资子公司，截至 2020 年 12 月 31 日，中美华东经审计的资产总额为 95.52 亿元，净资产为 69.43 亿元，2020 年实现营业收入 110.40 亿元，实现净利润 23.32 亿元。

2、SCOHIA PHARMA, Inc.

SCOHIA PHARMA, Inc. 于 2017 年 4 月从日本武田药品工业株式会社独立出来，致力于开发代谢、心血管和肾脏疾病药物；

注册地址：日本神奈川县湘南健康创新园区；

国家税务登记证编号：3021001061571；

注册资本：47.9 亿日元；

法定代表人：Yoichi Okumura；

SCOHIA 的股东情况：第一大股东为日本官民基金（INCJ, Ltd.）持股比例 70.5%；第二大股东武田药品工业株式会社（Takeda Pharmaceutical Company Limited）持股比例 19.5%；第三大股东 Medipal 控股公司（MEDIPAL HOLDINGS CORPORATION）持股比例 10.0%。

SCOHIA 与本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、投资关系，不存在可能或已经造成本

公司对其利益倾斜的其他关系。

SCOHIA 不是失信被执行人。

三、 本次交易涉及的产品情况

1、 产品基本信息

产品名称：SCO-094

适应症：2 型糖尿病、肥胖、非酒精性脂肪性肝炎等

作用机理：SCO-094 是一种特异性双靶点激动剂，选择性激活 GLP-1（Glucagon-like peptide-1，胰高血糖素样肽-1）受体和 GIP（Glucose-dependent insulintropic polypeptide，葡萄糖依赖性促胰岛素多肽）受体，激动下游通路，产生控制血糖、减重等生物学效应。

临床前体外研究表明，SCO-094 具有较强靶点结合活性和细胞生物活性。动物体内药效结果显示，其具有强大的降糖效果，减肥及改善肝功能、降低甘油三酯和抑制肝脏脂肪变性作用。临床前数据支持 2 型糖尿病、减肥、NASH 适应症的开发。

目前在研阶段：SCO-094 正在英国开展 2 型糖尿病适应症的 I 期临床试验。

2、 双靶点激动剂

双靶点激动剂是同时特异性结合两种受体的生物学分子。其与靶点结合后能激活下游通路，增强靶点的生物学效应，并同时发挥两个靶点的优势，起到双重作用效果，是近年来糖尿病领域一个备受关注的焦点。

胰高血糖素样肽 1（GLP-1）受体激动剂的成功研发是糖尿病药物研发领域的里程碑，该类物质不但可以显著改善血糖，还有明确的心血管保护作用，在国内外糖尿病指南中的地位快速提升。

葡萄糖依赖性促胰岛素多肽（GIP）受体激动剂能促进 β 细胞的

增生和胰岛素的分泌，抑制胃排空产生饱腹感。

GLP-1 和 GIP 受体双靶点激动剂，将两种肠促胰素作用整合为一种新型分子，相比单一的 GLP-1 受体激动剂会有更强的临床降糖减重获益。目前糖尿病领域的双、三靶点药物临床开发中，该双靶点进度最快。

3、市场情况

1) 2 型糖尿病

2 型糖尿病（T2DM）是一种慢性高血糖为特征的代谢性疾病。根据国际糖尿病联合会(IDF)的糖尿病地图集(Diabetes Atlas)报告，2019 年全球 20-79 岁的成年人有 4.63 亿人(占成年人的 9.3%)患有糖尿病，预计到 2030 年将增至 5.78 亿人，到 2045 年将增至 7 亿人。

目前临床上用于治疗 2 型糖尿病的药物主要包括二甲双胍、 α 糖苷酶抑制剂、胰岛素促泌剂、胰岛素增敏剂、胰岛素等传统降糖药物以及 GLP-1R 激动剂、DPP-4 抑制剂和 SGLT-2 抑制剂等新型降糖药物。受降糖疗效有限、增加体重、胃肠道不良反应、生殖泌尿系统感染等诸多因素影响，2 型糖尿病的临床用药选择上仍存在大量未满足需求，急需对疗效和安全性更高的替代治疗药物。GLP-1R/ GIPR 靶点的双重激动剂将为 2 型糖尿病提供新的治疗选择。

米内网数据显示，2020 年中国糖尿病市场为 556 亿元，其中 GLP-1 激动剂 13.4 亿元，增速为 41.4%。随着 GLP-1/GIP 双靶点激动剂 tirzepatide 临床研究数据显示出比 GLP-1R 激动剂具有更好的疗效，预计未来 GLP-1/GIP 双靶点激动剂的出现将会有更广阔的市场前景。

2) 肥胖症

肥胖症是高血压、脂肪肝、2 型糖尿病、睡眠呼吸暂停综合征等

多种慢性疾病的危险因素。2018 年中国国民健康数据报告显示，中国成人超重率为 30.1%，成人肥胖率为 11.9%。超重人口超过 3 亿，肥胖患者超过 1.3 亿。

在我国，有肥胖适应症且获得国家药监局批准的主要药物为奥利司他，市场存在巨大空白，临床用药无更多选择，急需疗效确定、安全性高的治疗方案。

随着双靶点、多靶点药物临床研究结果的不不断推出，由于其更好的减重疗效预计将具有巨大的市场潜力。

3) 非酒精性脂肪肝性肝炎 (NASH)

非酒精性脂肪性肝病 (NAFLD) 是最常见的慢性肝病，针对超过 200 万中国人群的荟萃分析显示，我国 NAFLD 的患病率为 29.2%，在 NASH 患者中大约有 20%~30% 由 NAFLD 发展而来。

由于 NASH 的发病机制复杂，且存在较大的个体异质性，目前尚无治疗 NASH 的特异性药物。目前在研药物涉及的靶点包括：THR- β 、FGF19、FGF21 等多个靶点。目前已经获批 2 型糖尿病适应症的 GLP-1R 激动剂司美格鲁肽 (semaglutide)、利拉鲁肽 (liraglutide) 等，以及正在进行 2 型糖尿病适应症 III 期临床研究的 GLP-1R/ GIPR 双靶点药物 tirzepatide 均已经在开展 NASH 适应症的 II 期或 III 期临床研究。提示 GLP-1R/ GIPR 双靶点激动剂有望成为 NASH 治疗的新选择。

4、产品临床情况

临床研究方面，SCO-094 正在英国进行一项评估单次皮下给药对 2 型糖尿病患者耐受性、安全性、药代动力学和药效学的随机、安慰剂对照、双盲、单中心的临床试验。在临床试验中，已经观察到了预期的降糖效果，而且目前所有受试者均未出现低血糖，此临床试验尚

处于盲态。

5、权属情况

SCOHIA 公司保证在本次产品授权中，SCOHIA 拥有相关专利以及技术的合法授权。标的产品不存在抵押、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、《许可协议》主要内容

1、协议主要内容

中美华东获得 SCOHIA 临床 I 期在研产品 SCO-094 在中国、韩国、澳大利亚等 25 个亚太国家和地区（不含日本）的独家开发、生产及商业化权益，包括但不限于临床开发、生产及新药注册、销售和市场推广。

2、协议金额

协议总金额由首付款、开发和注册里程碑、销售里程碑及净销售额提成费组成，其中：

（1）首付款 400 万美元，其中 300 万美元将于协议签署并生效后 45 个工作日内支付；剩余 100 万美元将在 SCO-094 产品在中国完成技术转移后 45 个工作日内支付。

（2）开发和注册里程碑最高可达 1,100 万美元以及销售里程碑最高可达 1,300 万美元，将在相关临床和注册里程碑完成后，以及该产品在授权区域内年净销售额达到约定的金额后进行支付；

（3）净销售额提成费，将根据该产品在合作区域区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。

3、其他安排：公司为中美华东在《许可协议》项下的违约责任

提供连带责任保证担保。（详见公司于同日发布的《关于向全资子公司中美华东提供履约担保的公告》，公告编号：2021-051）

4、协议生效

上述产品独家许可协议经合作各方签署之日起生效。

五、本次合作意义和对上市公司的影响

公司基于对中国市场临床未满足需求的精准理解和市场挖掘，并结合自身产品发展战略及已有产品的业务协同性，经过详细的内外部尽职调查，以及考虑 SCO-094 产品对比同类产品的未来竞争力，已有临床试验数据显示的有效性、安全性和成药性判断，认为 SCO-094 符合公司内分泌管线的未来市场策略和产品创新标准，具有较高的临床价值和商业潜力。

公司深耕国内糖尿病市场近 20 年，拥有丰富的产业经验及商业化实力，已形成营销渠道优势和产品品牌优势。公司在糖尿病领域形成了创新靶点加差异化仿制药产品管线的整体布局，并同时与控股公司道尔生物、参股公司重庆派金和九源基因深入开展研发交流与合作。

本次合作引入 SCO-094，进一步丰富了公司内分泌产品管线，符合公司向国际化和科研创新转型的发展战略，将进一步提升公司在内分泌治疗领域的竞争力，为国内市场尚未满足的临床需求提供新的治疗选择，有利于逐步提升公司的国际化和科研创新水平，对公司今后研发创新能力的提升及国际产品合作引进产生积极影响。

公司将于交易完成后尽快在中国启动 SCO-094 产品 2 型糖尿病、减肥等适应症的临床试验。

未来，公司将继续在内分泌领域加大布局，基于大量尚未满足的临床需求，依托于公司现有的研发平台，加大内分泌管线产品的研发投入，做强做深产品创新链和产业生态链，不断丰富研发管线，最终

实现华东医药在内分泌领域领先的市场竞争力及国际化布局。

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。

六、后续工作计划安排

1、本次合作协议签署后，公司将向国内负责境外技术引进备案的政府主管部门进行相应申报并办理相关外汇管理登记手续，及时履行合作协议款项的支付义务。

2、本次合作达成后，中美华东和 SCOHIA 将成立联合指导委员会，双方将就后续的研发、注册和市场销售等方面展开密切合作，共同促进该产品在授权区域内注册、上市销售以及后续研发工作。

3、本次签署合作协议所需的首付款 400 万美元及后续临床和注册里程碑、销售里程碑及净销售额提成费等款项，将由中美华东以自有资金或银行融资方式支付。

七、本次合作的风险分析

1、创新医药产品具有高科技、高风险的特点，标的产品目前正在英国开展 I 期临床试验，尚未正式获得批准上市，且后续在授权区域内仍需开展相关临床研究及注册工作，产品的前期研发以及从技术开发、临床试验、注册到上市的周期长、环节多，容易受到诸多不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

2、公司将按规定履行本次交易后续的有关信息披露义务。

八、备查文件

- 1、《公司董事会决议》
- 2、《产品独家许可协议》

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会

2021年6月1日