

证券代码：600867

证券简称：通化东宝

编号：2021-041

## 通化东宝药业股份有限公司

### 关于与上海药明康德的创新药项目合作的公告

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。

#### 重要内容提示：

● 交易概况：通化东宝药业股份有限公司（以下简称“公司”、“通化东宝”）全资子公司东宝紫星（杭州）生物医药有限公司（以下简称“东宝紫星”）与上海药明康德新药开发有限公司（以下简称“上海药明康德”）于2021年6月30日签署了《THDB130/THDB131 一类新药研发项目技术转让合同书》以及《THDB150/THDB151 一类新药研发项目技术转让合同书》。

● 本次签署的技术转让合同已经公司2021年6月30日召开的第十届董事会第十五次会议审议通过。本次交易不构成关联交易，也不构成《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《上海证券交易所股票上市规则》、《公司章程》等有关规定，本次交易事项无需提交股东大会审议。

#### ● 特别风险提示：

1、技术上的风险：本次技术转让合同中涉及的二个项目均尚未进入临床阶段，其中THDB130/THDB131已完成临床前研究开发活动，THDB150/THDB151项目正在进行临床前研究。鉴于新药开发及研制的复杂性、风险性和不确定性，合作产品具有周期长、投入大的特点，本次合作项目在研发和临床阶段均存在技术上的风险，如靶点成药性和安全性较仿制药难度高、临床试验周期较长、研发进度不达预期、工艺开发和优化难度大等。

2、政府审批、国家政策等的影响：本次技术转让合同中涉及的二个项目仍需取得IND批准或类似监管批准，成功注册并开展临床试验，以及取得在研药品的NDA批准或类似监管批准和药品上市许可等监管部门审批。由于受监管部门审批、国家政策或标准改变等多方面因素的影响，本次合作项目在研发和上市阶

段均存在药品监管部门审批进度缓慢、因为国家政策或标准改变导致试验周期长等风险。

3、市场认同、竞争环境等外部因素的影响：从新药研发直至上市是项长期工作，新药研发成功获批后，还需要经历市场拓展与学术推广，才能够更广泛地被医生和患者所接受。因此，如果新药上市后的市场开拓和学术推广遇到瓶颈，或遇到未知的科学风险等，从而使公司产品未能有效得到市场认可，则可能给公司收回新药研发成本、实现经济效益带来一定风险。此外，即使公司未来药品研发成功并进入商业化销售且获得市场认可，将存在市场环境改变、行业竞争格局改变等诸多因素影响，存在不确定性。

4、对上市公司业绩的影响：由于公告中涉及的二个新药能否取得临床里程碑进展及成功获批上市存在重大不确定性，无法预测对公司当期业绩的具体影响。如果出现上述合作项目在上市前终止情形，公司因为本次技术转让合同终止需要支付给药明康德的最大损失金额不会超过贰亿零伍拾万元整（¥200,500,000.00）。此外，公司仍需承担本次技术转让合同之外的新药研发费用如未来后期临床开发费用、以及新药上市申请和市场推广费用等。如合作产品能够成功上市，由于未来产品的实际销售仍存在较大的不确定性，公司尚无法预测对公司长期业绩的影响。

## 一、合作概述

东宝紫星与上海药明康德于 2021 年 6 月 30 日签署了《THDB130/THDB131 一类新药项目技术转让合同书》以及《THDB150/THDB151 一类新药研发项目技术转让合同书》（以下合称“技术转让合同”），合同约定东宝紫星将拥有上述项目产品在全球范围内的知识产权的所有权以及与之相关的利益，并根据双方约定负责本项目产品的后续临床开发、生产和商业化活动。

本次签署的技术转让合同已经公司第十届董事会第十五次会议审议通过。本次交易不构成关联交易，也不构成《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《上海证券交易所股票上市规则》、《公司章程》等有关规定，本次交易事项无需提交股东大会审议。

本次交易的资金来源为公司自有资金。

## 二、合作双方的基本情况

### （一）东宝紫星（杭州）生物医药有限公司（以下简称“东宝紫星”）

东宝紫星位于中国杭州，成立时间为 2021 年 2 月 3 日，注册资本 10,000 万元，企业类型为有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资），注册地址浙江省杭州市钱塘新区下沙街道福城路 291 号和达药谷中心，法定代表人赖军，经营范围包括：（1）许可项目：药品生产，药品零售，药品批发，第二类医疗器械生产（依法经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）；（2）一般项目：医学研究和试验发展，第二类医疗器械销售，技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

东宝紫星系通化东宝全资子公司。如公司此前于 2021 年 1 月 22 日公告，东宝紫星是公司在杭州设立的创新药研发中心主体，致力于糖尿病及其他内分泌重要领域创新药物、创新剂型产品的储备和研发。

### （二）上海药明康德新药开发有限公司（以下简称“上海药明康德”）

上海药明康德位于中国上海，系无锡药明康德新药开发股份有限公司（“药明康德”）下属全资子公司，成立时间为 2002 年 4 月 2 日，注册资本 1,245,720 万元，企业类型为有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资），注册地址为上海市浦东新区外高桥保税区富特中路 288 号 1 号楼，法定代表人童国栋，经营范围为新药、药物中间体的研发，区内合成药物性小分子化合物和化合物库，精细化工产品的制造、加工，化工产品（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）的销售，实业投资，从事货物及技术的进出口业务，药品批发，从事检测技术、生物科技、计算机科技、数据科技专业领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，机械设备及零配件，健康咨询，医药咨询，自有房产开发经营，质检技术服务，会展会务服务（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）。

药明康德主营业务可以分为中国区实验室服务、合同生产研发服务(CDMO)、美国区实验室服务、临床研究及其他 CRO 服务，服务范围覆盖从概念产生到商

业化生产的整个流程。中国区实验室服务主要包括小分子药物发现服务、药物分析及测试服务以及国内细胞和基因治疗 CDMO 服务。上海药明康德业务归属于中国区实验室服务。鉴于上海药明康德系上市公司药明康德全资子公司，且出于商业秘密的考量，此处仅披露药明康德主要财务数据如下。

**药明康德最近一年的主要财务数据（合并口径）如下：**

单位：人民币元

项目	2020 年 12 月 31 日/2020 年度（经审计）
总资产	46,291,165,698.55
归属于上市公司股东的净资产	32,493,743,089.78
营业收入	16,535,431,465.41
归属于上市公司股东的净利润	2,960,235,495.88

**三、技术转让合同主要条款**

**（一）项目目标的情况**

关于技术转让合同，上海药明康德向东宝紫星转让的二个项目产品是用于痛风治疗（高尿酸血症）的一类新药。

其中，THDB150/THDB151 项目将由上海药明康德进行临床前研究开发活动，上海药明康德按照技术转让合同的约定向东宝紫星完成技术转让后，由东宝紫星进行后续临床开发、生产和商业化活动。

THDB130/THDB131 已由上海药明康德完成临床前研究开发活动，受通化东宝委托按照双方合作协议约定，上海药明康德将指派其关联公司继续进行本项目产品的 IND 申请以及临床早期开发活动，上海药明康德按照技术转让合同的约定向东宝紫星完成技术转让后，东宝紫星将负责该项目产品的后续临床开发、生产和商业化活动。

**（二）项目知识产权**

根据技术转让合同约定的条款和条件，前述合同项下的二个一类新药项目的知识产权归东宝紫星独家所有。

**（三）费用及支付方式**

1、在技术转让合同项下，双方承担的二个一类新药项目的专利转让费用以及 IND 开发阶段技术转让费总计人民币柒仟万元整（¥70,000,000.00）。

2、在技术转让合同项下，东宝紫星将按照合同约定，在项目达成预设的临床及注册阶段的里程碑后，向上海药明康德支付二个项目临床开发和注册里程碑金和早期临床开发费用共计人民币壹亿叁仟零伍拾万元整（¥130,500,000.00）。

3、对于东宝紫星就二个一类新药项目下的项目产品取得的净销售收入，上海药明康德按照技术转让合同约定的分段累进方式和比例（不高于 6.5%）及数额分别获得相应的销售提成及销售里程碑金。

#### 四、本次合作和合同履行对上市公司的意义和影响

近年来，中国高尿酸血症呈明显上升和年轻化趋势。据《中国高尿酸血症与痛风诊疗指南（2019）》及国家统计局第六次人口普查数据显示，中国高尿酸血症的总体患病率为 13.3%，患病人数约为 1.77 亿，痛风总体发病率为 1.1%，患病人数约为 1,466 万。高尿酸血症已成为继糖尿病、高血压、高血脂症后的“第四高”。

目前，痛风和高尿酸血症的药物治疗主要包括抑制尿酸生成的以 XO 为主要靶点的黄嘌呤氧化酶抑制剂（别嘌醇、非布司他）和抑制尿酸重吸收的 Urat1 抑制剂（苯溴马隆、雷西那德）。这两类药物在有效性和安全性上都有可以改进的空间。非布司他是目前治疗高尿酸血症的标准治疗方案，但在最高剂量下，仍然有 40%~52% 的患者没有达到预期的降尿酸目标；以雷西那德为代表的新型 Urat1 抑制剂是近年来高尿酸血症领域的研究热点，但是临床研究中发现 Urat1 抑制剂存在急性肾毒性问题。

通化东宝引入两款创新药包括 THDB130/THDB131 和 THDB150/THDB151。THDB130/THDB131 希望在临床开发过程中，能实现与目前市场上治疗方案相比，在安全性上有所突破，为痛风患者提供更加安全有效的治疗方案。THDB150/THDB151 因其在机制上的特殊优势，既能抑制黄嘌呤氧化酶，从源头上减少尿酸产生，又能抑制肾脏尿酸盐转运体，加快尿酸排出，从两种途径调节血尿酸水平，具有临床应用前景。

通化东宝聚焦于糖尿病领域及其他内分泌重要领域的药物研究与开发，通过抓住国家鼓励创新药的历史机遇，不断推动公司科技创新，提高新药研发创新能力。此次与上海药明康德就痛风领域签署的二个创新性一类新药项目技术转让合同，标志着通化东宝开始进入痛风领域，是通化东宝在大内分泌领域的进一步拓展，也是双方基于前期战略合作的又一成果落地。

此次签署的技术转让合同，不会对公司的正常生产经营、财务状况和经营成果带来重大影响。

## 五、本次合作和合同履行的风险

（一）技术上的风险：本次技术转让合同中涉及的二个项目均尚未进入临床阶段，其中THDB130/THDB131已完成临床前研究开发活动，THDB150/THDB151项目正在进行临床前研究。鉴于新药开发及研制的复杂性、风险性和不确定性，合作产品具有周期长、投入大的特点，上述合作项目在研发和临床阶段均存在技术上的风险，如靶点成药性和安全性较仿制药难度高、临床试验周期较长、研发进度不达预期、工艺开发和优化难度大等。

（二）政府审批、国家政策等的影响：本次技术转让合同中涉及的二个项目仍需取得IND批准或类似监管批准，成功注册并开展临床试验，以及取得在研药品的NDA批准或类似监管批准和药品上市许可等监管部门审批。由于受监管部门审批、国家政策或标准改变等多方面因素的影响，上述合作项目在研发和上市阶段均存在药品监管部门审批进度缓慢、因为国家政策或标准改变导致试验周期长等风险。

（三）市场认同、竞争环境等外部因素的影响：从新药研发直至上市是项长期工作，新药研发成功获批后，还需要经历市场拓展与学术推广，才能够更广泛地被医生和患者所接受。因此，如果新药上市后的市场开拓和学术推广遇到瓶颈，或遇到未知的科学风险等，从而使公司产品未能有效得到市场认可，则可能给公司收回新药研发成本、实现经济效益带来一定风险。此外，即使公司未来药品研发成功并进入商业化销售且获得市场认可，将存在市场环境改变、行业竞争格局改变等诸多因素影响，存在不确定性。

(四)对上市公司业绩的影响：考虑到上述提及的风险，公告中涉及的二个新药能否取得临床里程碑进展及成功获批上市存在重大不确定性，因此，上述合同中约定的早期临床开发费用、IND开发阶段技术转让费、专利转让费用、临床开发和注册里程碑金及净销售收入提成最终付款金额尚存在重大不确定性。如果出现上述合作项目在上市前终止情形，公司因为本次技术转让合同终止需要支付给药明康德的最大损失金额不会超过公司在早期临床开发费用、IND开发阶段技术转让费、专利转让费用和临床开发和注册里程碑金最高限额之和，即不会超过贰亿零伍拾万元整（¥200,500,000.00）。此外，公司仍需承担本次技术转让合同之外的新药研发费用如未来后期临床开发费用、以及新药上市申请和市场推广费用等。未来如合作产品能够成功上市，由于未来产品的实际销售仍存在较大的不确定性，公司尚无法预估对公司长期业绩的影响。

公司将根据相关法律法规及时对各个阶段的进展情况履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

## 六、备查文件

(一)通化东宝第十届董事会第十五次会议决议；

(二)通化东宝独立董事关于公司第十届董事会第十五次会议相关事项的独立意见；

(三)《THDB130/THDB131 一类新药研发项目技术转让合同书》；以及

(四)《THDB150/THDB151 一类新药研发项目技术转让合同书》。

特此公告。

通化东宝药业股份有限公司董事会

二〇二一年七月一日