

## 华东医药股份有限公司 关于签署TTP273产品独家授权许可协议的公告

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“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”）授予韩国 Daewon Pharmaceutical Co., Ltd.（以下简称“Daewon”）临床 II 期在研的全球创新口服小分子 GLP-1 产品 TTP273（用于治疗 2 型糖尿病）在韩国（以下简称“授权区域”）的独家开发、生产及商业化权益。Daewon 将向中美华东支付 150 万美元首付款，以及最高可达 3,750 万美元的开发、注册及销售里程碑付款，和约定比例的净销售额提成费。

**3、对公司当期业绩的影响：**本协议的签订对公司当期业务及收入不构成重大影响，后续如在授权区域商业化成功，将对公司糖尿病创新药物国际市场开拓及国际化带来积极影响。

### 4、特别风险提示：

（1）中美华东的 TTP273 产品目前正在开展 II 期临床试验，尚未正式在任何国家和地区获得批准上市，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。因此本次中美华东与

Daewon 签署产品独家授权许可协议，相关里程碑付款金额也存在不确定性，最终能够实现的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；（2）协议履行过程中，如遇政策、市场环境等不可预计因素或不可抗力影响，可能会导致协议无法如期或全面履行，公司董事会提请广大投资者注意投资风险。

## 一、交易概况

中美华东与 Daewon 于 2021 年 9 月 29 日签署了产品独家授权许可协议，中美华东授予 Daewon 临床 II 期在研产品 TTP273 在韩国的独家开发、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。中美华东保留中国大陆、香港和澳门特别行政区、台湾地区、澳大利亚及东盟十国共 15 个国家和地区的权益。Daewon 将向中美华东支付 150 万美元首付款，以及最高可达 3,750 万美元的开发、注册及销售里程碑付款，和约定比例的净销售额提成费（以下简称“本次交易”）。

公司按照投资审批程序对本次交易进行了评审和决策。

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》和公司章程等规定，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 2021 年 6 月 30 日，中美华东未经审计的资产总额为 108.42 亿元，净资产为 71.55 亿元，2021

年 1-6 月实现营业收入 54.24 亿元，实现净利润 11.92 亿元。

## **2、 Daewon Pharmaceutical Co., Ltd**

Daewon 成立于 1958 年，是集医药研发、生产及销售为一体的韩国上市企业（股票简称：Daewon Pharm，代码：003220.KS），现有及在研产品领域涵盖内分泌、呼吸、抗菌、肾病、消化、心血管等，目前市值约 3 亿美元。注册地址：386 Cheonhodaero, Seongdong-gu, Seoul #04808, Republic of Korea；国家税务登记证编号：207-81-36336；注册资本：10,612,441,500 韩元（约 9,424,067 美元）；法定代表人：SEUNG RYEL BAEK；

截止本公告发布日，Daewon 的第一大股东为 Seung Ryel Baek，持股比例 14.38%；第二大股东为 Seung Ho Baek，持股比例 12.63%；第三大股东为 Fidelity Management & Research Company LLC，持股比例 10.01%。

根据 Daewon2020 年报，2020 年实现营业收入约 2.64 亿美元，净利润约 1,470 万美元；根据 Daewon2021 年半年度报告，2021 年 1-6 月实现营业收入约 1.39 亿美元，净利润约-442 万美元，截至 2021 年 6 月 30 日，Daewon 总资产约 3.34 亿美元，净资产约 1.78 亿美元。

Daewon 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。Daewon 不是失信被执行人。

## **三、 本次交易涉及的产品情况**

### **1、 许可产品基本信息**

TTP273 是中美华东于 2017 年 12 月引进美国 vTv Therapeutics LLC(简称“vTv 公司”)的全球创新口服小分子 GLP-1R(Glucagon-like peptide-1 receptor, 胰高血糖素样肽-1 受体) 激动剂，vTv 公司独家

许可中美华东于中国大陆、香港和澳门特别行政区、台湾地区、韩国、澳大利亚及东盟十国共 16 个国家和地区进行 TTP273 产品的开发、生产及商业化（详见公司于 2017 年 12 月 22 日披露的相关公告，公告编号 2017-041）。

目前，全球还未有同靶点小分子药物上市，已知临床试验显示，TTP273 与同类研发项目相比，研发进度领先，且副作用较少。TTP273 目前正在中国大陆、台湾地区开展 II 期临床试验，已经完成全部受试者入组，预计 2022 年正式进入 III 期临床。

## 2、关于 GLP-1

GLP-1 受体激动剂通过葡萄糖依赖方式作用于胰岛  $\beta$  细胞，促进胰岛素基因的转录，增加胰岛素的生物合成和分泌；刺激  $\beta$  细胞的增殖和分化，抑制  $\beta$  细胞凋亡，从而增加胰岛  $\beta$  细胞数量，抑制胰高血糖素的分泌，抑制食欲及摄食，延缓胃内容物排空等。这些功能都有利于降低餐后血糖并使血糖维持稳态。多项研究表明，GLP-1 受体激动剂不但具有显著的降糖疗效，同时兼有低血糖发生率低的优点。除此之外，GLP-1 还有一些降糖之外的作用，包括降低体重，降低收缩压，改善血脂紊乱以及潜在的心血管获益。

## 3、权属情况

中美华东保证拥有许可产品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

中美华东授予 Daewon 临床 II 期在研产品 TTP273 在韩国的独家开发、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。中美华东保留中国大陆、香港和澳门特别行政区、台湾地区、澳大利亚及东盟十国共 15 个国家和地区的权利。

## 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 150 万美元，Daewon 将于协议签署并生效后 30 个工作日一次性支付给中美华东。

(2) 开发和注册里程碑以及销售里程碑最高可达 3,750 万美元，Daewon 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向中美华东支付；

(3) 根据产品在授权区域当年净销售额规模，Daewon 将按约定比例向中美华东支付净销售额提成费。

## 3、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

根据国际糖尿病联合会的糖尿病地图集报告，2019 年韩国 20-79 岁成人糖尿病的全国患病率为 9.2%，患病人数为 368.9 万，未确诊的人数为 133.3 万，平均每名糖尿病患者的糖尿病用药相关支出为 1,988.8 美元。IQVIA 数据显示，2020 年韩国糖尿病市场总量为 10.17 亿美元，同比增长 6.1%。

公司深耕国内糖尿病市场近 20 年，产业经验丰富、商业化能力强劲，已形成营销渠道优势和产品品牌优势。随着产品管线的不断丰富，公司在糖尿病领域已完成了创新靶点加差异化仿制药的整体布局，从仿制+创新+生物大分子三个维度，构筑了逐步升级、对核心治疗靶点与临床主流用药全布局的产品矩阵，现有及后续升级产品涵盖 $\alpha$ -

糖苷酶抑制剂、DPP-4i（二肽基肽酶-4 抑制剂）、SGLT-2i（钠-葡萄糖共转运蛋白 2 抑制剂）、GLP-1R（人胰高血糖素样肽-1 受体）激动剂以及 GLP-1R 和 GIPR（葡萄糖依赖性促胰岛素多肽受体）双重激动剂、胰岛素及其类似物等多项临床主流靶点。

华东医药糖尿病领域全产品线布局（研发进度截止2021年9月3日）

传统口服降糖药	DPP-4抑制剂	SGLT-2抑制剂	GLP-1受体激动剂	GLP-1R和GIPR双靶点激动剂	胰岛素及类似物
阿卡波糖片 (已上市)	西格列汀二甲双胍片 (50/500mg已上市)	卡格列净片 (已申报生产)	利拉鲁肽注射剂 (糖尿病适应症: 已申报生产)	SCO-094 (2型糖尿病: 英国临床一期)	门冬胰岛素 (临床前)
阿卡波糖咀嚼片 (已上市)	西格列汀二甲双胍片 (50/850mg已申报生产)	恩格列净二甲双胍片 (已获批上市)	利拉鲁肽注射剂 (减重适应症: 临床三期)		德谷胰岛素 (临床前)
吡格列酮二甲双胍片 (15mg/500mg已上市)			TTP273片 (临床2期)		胰高血糖素 (临床前)
伏格列波糖片 (已上市)			索马鲁肽 (临床前)		
吡格列酮片 (已上市)					
吡格列酮二甲双胍片 (15/850mg中试研究中)					

此次公司与韩国领先制药企业 Daewon 签署 TTP273 产品授权许可协议，体现了 TTP273 阶段性研发成果、公司糖尿病领域实力及研发创新能力得到国际认可，有助于进一步加快 TTP273 全球研发进程，为全球糖尿病患者提供新的临床治疗选择。

TTP273 是公司首个海外商业化授权产品，本次交易是公司在创新药研发能力及商业化合作能力上的阶段性突破，有助于拓宽未来的海外市场，是公司融入全球医药研发创新的重要里程碑。

目前公司已在肿瘤、内分泌及自身免疫领域构筑起多项知识产权保护和技术壁垒，研发管线已布局多款含全球权益的创新药及生物类似药，今后公司将持续加大创新产品对外许可授权合作（license-out）力度，推进新药研发进度，加快将研发创新成果转化为公司效益。此外，公司将会继续与 Daewon 探讨海外包括新兴市场在内的商业合作，在现有合作基础上，积极探索扩大未来合作深度和广度的可能性。

## 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出口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。

2、本次合作达成后，中美华东和 Daewon 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。

## 七、本次合作的风险分析

1、中美华东的 TTP273 产品目前正在开展 II 期临床试验，尚未正式在任何国家和地区获得批准上市，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。因此本次中美华东与 Daewon 签署产品独家授权许可协议，相关里程碑付款金额也存在不确定性，最终能够实现的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。

2、协议履行过程中，如遇政策、市场环境等不可预计因素或不可抗力的影响，可能会导致协议无法如期或全面履行。

公司将根据本次交易后续的进展情况，及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

## 八、备查文件

《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9月29日