

华东医药股份有限公司

关于全资子公司英国 Sinclair 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、交易概况

2021年9月30日，华东医药股份有限公司（以下简称“本公司”或“公司”）英国全资子公司 Sinclair Pharma Limited（以下简称“Sinclair”）与比利时 KiOmed Pharma SA（以下简称“KiOmed”）签署产品独家许可协议，Sinclair 获得 KiOmed 4 款在研的全球创新型 KiOmedine[®]壳聚糖医美产品以及后续开发的全部壳聚糖相关产品（以下简称“许可产品”）于除美国以外的全球其他区域（以下简称“许可区域”）在皮肤医美领域的独家许可，包括利用 KiOmed 相关知识产权进行研发、生产及商业化权益。Sinclair 将向 KiOmed 支付首付款 400 万欧元，以及最高不超过 1000 万欧元的研发注册里程碑付款，和约定比例的净销售额提成费（以下简称“本次交易”）。

本次交易经 Sinclair 董事会审议通过，并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》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、Sinclair Pharma Limited

Sinclair 成立于 1971 年，注册地为英国，注册资本约为人民币 219,962,963 元。主要从事医疗美容产品的研发、生产和销售。

Sinclair 为本公司英国全资子公司，截至 2021 年 6 月 30 日，Sinclair 未经审计总资产为人民币 1,592,584,834.52 元，净资产为人民币 474,560,100.47 元，2021 年 1-6 月实现营业收入为人民币 276,081,206.58 元，净利润为人民币-52,918,540.05 元。

2、KiOmed Pharma SA

KiOmed 成立于 2012 年，是一家全球领先的从事天然（非动物源）壳聚糖研发、生产和销售的企业，拥有超纯天然（非动物源）壳聚糖衍生物的专利技术和创新技术平台，产品管线覆盖骨科、眼科、医美等领域。

KiOmed 是全球唯一一家能够在 ISO13485 认证工厂中以 cGMP 级别生产从食用菌中提取的高纯度天然（非动物源）医用级壳聚糖的企业。KiOmed 开发的缓解持续骨关节炎疼痛的壳聚糖注射产品 KiOmedine^{vs} One 已获得欧盟 CE 认证。

KiOmed 在高纯度天然（非动物源）壳聚糖衍生物 (KiOmedine[®]) 的研发生产以及基于壳聚糖的创新医美产品的开发上，拥有着一支经验丰富的且具有创新能力的多学科团队，其中医美产品研发团队负责人之一 Laurence Hermitte 博士，在眼科、风湿病学、皮肤美容学和医学成像领域的聚合物功能化及医疗设备开发方面拥有超过 15 年的从业经验，是瑞士医美企业 Anteis 公司的前研发负责人之一。Anteis 公司专注于透明质酸类产品的研究开发，产品涉及眼科、骨科及美容皮肤科，2013 年 Anteis 公司被全球领先医美企业德国 Merz Pharma 收购。

KiOmed 注册地址在：比利时 Rue Haute Claire 4-4041 Herstal，
法定代表：François Blondel（执行主席兼创始人）和 Houta iChoumane
（首席执行官兼常务董事），注册资本：5,350,528.90 欧元，营业执
照注册号：BE.0846.318.862，主要股东：KitoZyme SA 持股比例 20%，
Noshaq SPIN-OFF SA 持股比例 15%。

KiOmed 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。

KiOmed 不是失信被执行人。

三、本次交易涉及的产品情况

1、关于壳聚糖

壳聚糖(chitosan)又称脱乙酰甲壳素，是一种通常从海洋甲壳类动物中提取制得的天然高分子多糖体。壳聚糖及其衍生物由于具有良好的生物活性、生物相容性、抗菌性和无毒等性能被广泛应用于食品添加剂、化妆品、医用敷料、人造组织材料、医用可吸收材料及药物开发等众多领域。

2、KiOmedine[®]——高纯度天然（非动物源）医用级壳聚糖衍生物

KiOmedine[®]是 KiOmed 利用其独有专利技术研发的高纯度天然（非动物源）医用级壳聚糖衍生物，KiOmed 拥有生产该原料 cGMP 级别的工厂，并已经通过 ISO13485 认证，且已在全球主要国家进行专利布局。KiOmedine[®]具有良好的生物活性、抗菌性和无毒等性能，同时可规避动物源性壳聚糖带来的潜在的耐受性、过敏等问题。

前期研究结果显示，与透明质酸相比：

（1）KiOmedine[®]具有良好的生物相容性，不良反应（血肿）发

生率更低，补水性能更好，可增加真皮中的胶原蛋白含量，进而改善皮肤质量；

(2) KiOmedine[®]具有出色的自由基清除能力（自由基是导致组织退化和衰老的主要原因之一），可减少皮肤组织细胞的氧化应激反应，保护真皮组织免受水分流失，延缓衰老；

(3) KiOmedine[®]具有保护透明质酸的潜力，不论是内源性透明质酸还是基于透明质酸的真皮填充剂。通过将 KiOmedine[®]添加到透明质酸中，KiOmedine[®]和透明质酸产生的协同作用有望进一步延长透明质酸的作用时间，实现更持久的填充效果。

3、交易标的产品情况

本次交易主要涉及 KiOmed 4 款在研的全球创新型 KiOmedine[®]壳聚糖医美产品，包括 1 款皮肤动能素（skin booster）产品和 3 款填充剂产品。

其中，皮肤动能素产品的核心成分为 KiOmedine[®]，主要通过浅表皮注射，保护皮肤免受氧化应激反应，可有效补充皮肤水分，改善肤质。该产品正在开展临床试验，预计将于 2023 年获得欧盟 CE 认证。

3 款填充剂产品为 KiOmed 开发的基于 KiOmedine[®]和透明质酸的注射填充剂，可应用于唇部填充塑形、改善或纠正面部皱纹和皮肤凹陷、面部填充塑形等。KiOmedine[®]填充剂系列产品目前正在开展临床前研究，预计将于 2024 年之后陆续获得欧盟 CE 认证。

公司将就研发进展情况，计划性启动许可产品在中国区域的注册申报工作。

4、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，不存在涉及有关权益的重大争议、诉讼或仲裁事项，亦不存在查封、冻结等司法措施。

本次交易不涉及债权债务转移。

四、协议的主要内容

1、协议主要内容

Sinclair 获得 KiOmed 4 款在研的全球创新型 KiOmedine[®]壳聚糖医美产品以及后续开发的全部壳聚糖相关产品于除美国以外的全球其他区域，在皮肤医美领域的独家许可，包括利用 KiOmed 相关知识产权进行研发、生产及商业化权益。

2、协议金额

协议总金额由首付款、研发注册里程碑付款及净销售额提成费组成，其中：

(1) 首付款 400 万欧元，将于协议签署并生效后 30 天内支付。

(2) 最高不超过 1000 万欧元的研发注册里程碑付款，将在相关研发及注册进度达成后进行支付；

(3) 约定比例的净销售额提成费。

3、协议生效

上述产品独家许可协议经合作双方签署之日起生效。

4、供货

任一许可产品上市供货 3 年后，Sinclair 有权在任何时候要求 KiOmed 将该产品的生产技术转移到 Sinclair 工厂或 Sinclair 指定的工厂。KiOmed 将继续保留 KiOmedine[®]壳聚糖原料的生产和供应权益，Sinclair 将按照约定供货价向 KiOmed 采购 KiOmedine[®]壳聚糖原料。

5、优先谈判权

Sinclair 享有许可产品后续美国区域商业合作的优先谈判权。

五、本次合作意义和对上市公司的影响

自 2018 年完成英国 Sinclair 收购后，公司医美产业加速发展，产品组合覆盖面部填充剂、身体塑形、埋线、能量源器械等非手术类主流医美领域，已形成综合化产品集群，实现了无创+微创的医美产品管线全布局。尤其在医美填充剂领域，公司已拥有多款商业化核心产品：1) Ellans e[®]伊妍仕[™]注射用聚己内酯微球面部填充剂（胶原蛋白刺激剂），已在海外市场上市多年，并于今年 8 月正式登陆中国大陆市场，截止目前，国内已达成合作机构约 110 家，合作医生约 210 位；2) MaiLi[®]系列新型高端含利多卡因透明质酸，采用独特的 OXIFREE[™]专利制造技术，提供持久、出色的填充能力，已于今年正式在欧洲上市；3) Lanluma[®]左旋聚乳酸类胶原蛋白刺激剂，已于今年正式在欧洲上市；4) Perfectha[®]双相透明质酸填充剂，采用 E-BIRD 交联技术，临床使用时限超过 12 年。此外，公司还拥有 2 款与瑞士高端医美机构 Kyleane 合作开发的全球创新型面部和身体填充剂。

此次，Sinclair 与比利时 KiOmed 合作，获得其多款在研的全球创新型 KiOmedine[®]壳聚糖医美产品以及后续开发的全部壳聚糖相关医美产品于除美国以外的全球权益，是公司在轻医美领域的又一次重要的全球化战略性布局，也将进一步丰富公司医美填充类创新产品管线，实现在玻尿酸、胶原蛋白刺激剂、皮肤动能素等领域的产品全覆盖。

KiOmedine[®]是 KiOmed 利用其独有专利技术研发的高纯度天然（非动物源）医用级壳聚糖衍生物，与透明质酸相比，KiOmedine[®]具备深度补水、增加胶原蛋白含量和延缓衰老等特性。此外，KiOmedine[®]系列填充剂有望进一步延长透明质酸作用时间，实现长效

填充效果。目前，全球范围内还未有同类产品上市。未来产品上市后，将有望改变透明质酸市场产品格局，也将成为公司继 MaiLi® 高端透明质酸后在该领域又一款潜力重磅产品。

公司认为 KiOmed 自主研发的全球创新型 KiOmedine® 壳聚糖医美产品具有较高的技术创新性、市场竞争力和商业潜力，专利布局合理，且 KiOmed 后续在研产品储备丰富，符合全球面部肤质改善和填充塑形领域的主流发展趋势，具备可持续发展的市场前景。

公司医美产业经过 3 年高速发展，已实现阶段性战略目标，本次交易完成后，公司将拥有无创+微创医美领域产品二十余款，产品数量和覆盖领域均居行业前列，其中多款潜力产品有望于 2025 年前陆续在海内外上市销售，将为公司全球化医美业务带来新的增长动能。公司医美领域产品管线如下表：

市场分类	产品类别	主要产品	预期用途	注册上市情况
微创	填充	Ellans e®伊妍仕™ 注射用聚己内酯微球	用于皮下层植入，以纠正中到重度鼻唇沟皱纹	中国已上市 全球 60 多个国家获地区 获注册认证或上市准入
		Lanluma® (左旋聚乳酸类胶原蛋白刺 激剂)	面部和身体填充剂	欧盟 CE 认证 欧洲已上市
		MaiLi®系列 新型高端含利多卡因透明质 酸	面部填充	欧盟 CE 认证 欧洲已上市
		Perfectha®系列 双相透明质酸	面部填充	全球 60 多个国家或地区 获注册认证或上市准入 欧盟 CE 认证
		与 Kylane 公司合作 两款重点研发产品	面部和身体填充剂	研发阶段 预计将于 2026 年获得欧盟 CE 认证
		皮肤动能素 (天然<非动物源>羧烷基壳 聚糖注射剂)	抗衰、改善肤质	研发阶段 预计 2023 年获得欧盟 CE 认证
		3 款 KiOmedine®填充剂产品 (天然<非动物源>羧烷基壳 聚糖和透明质酸注射剂)	唇部、面部填充塑形	研发阶段 预计 2024 年后陆续获得欧 盟 CE 认证

	肉毒素	Botulinum Toxin ¹ (A 型肉毒素)	除皱	中国注册上市推进中
	埋线	美容埋线 Silhouette®Instalift™	适用于中面部提拉手术，短暂固定并提拉脸颊下真皮位置	美国 FDA 认证 全球 60 多个国家获地区 获注册认证或上市准入 预计 2024 年在中国上市
无创	皮肤管理	F1 (Glacial Rx™)	祛除皮肤的良性色素性病 变和低温缓解疼痛、 肿胀、炎症和血肿	美国 FDA 510(k)认证 预计 2024 年在中国上市
		F2	全身美白	海外研发阶段 预计 2024 年在美国上市
		酷雪™Glacial Spa™ (F0)	皮肤美白提亮	美国、韩国获批上市 中国台湾已递交上市申请 2021 年四季度登陆中国市场
	身体塑形	Cooltech	身体减脂塑形	欧盟 CE 认证 欧洲已上市
		Cooltech Define	身体减脂塑形	欧盟 CE 认证 澳洲 TGA 认证 海外已上市
		Crystile	身体减脂塑形	海外已上市
		Define2.0	紧肤塑形	海外研发阶段 预计 2023 年获得欧盟 CE 认证
		Define3.0	紧肤塑形	海外研发阶段 预计 2024 年获得欧盟 CE 认证
		Titania	紧肤塑形	海外研发阶段 预计 2022 年获得欧盟 CE 认证
		脱毛	Primelase	脱毛
	Primelase Pro		脱毛	全球注册上市推进中 预计 2023 年获得欧盟 CE 认证
	ElySION		脱毛	全球 7 个国家或地区获注 册认证或上市准入

注 1: 因华东宁波经营到期清算事项, 与韩国 Jetema 公司就肉毒素产品中国区域商业化权益的后续权属问题仍存在一定不确定性。

新技术新材料的发现和应用 赋能医美产业不断发展及更新迭代

公司深耕医美面部填充剂领域, 在完成玻尿酸类产品差异化矩阵

的整体布局后，持续关注全球最前沿的医美创新材料及技术应用，积极向上游生物新材料领域拓展。通过本次前瞻性布局高纯度天然医用级壳聚糖，旨在提前开展技术和产品储备，构筑技术壁垒，获取先发优势，丰富在未来医美新材料端的产业竞争力，实现从跟随到超越直至引领的跨越。

未来，公司将继续秉承“以求美者为中心，用做药人的专业和严谨服务广大求美者”的经营理念，按照既定的“全球化运营布局，双循环经营发展”的战略稳步推进，聚焦于面部微整形和皮肤管理领域最新的产品和器械的研发、生产、销售、服务，充分整合全球医美资源，加强以英国全资子公司 Sinclair 为全球医美运营中心的国际产业拓展，坚持通过自主研发、外部合作和股权投资等多元化商业模式，不断扩充公司医美创新产品管线，将国际一流的、科技含金量高的医美产品陆续引入国内，坚持以自营模式为主，依托公司专业的临床注册及营销推广团队，助力国际优质产品的迅速商业化落地。用制药人的科学严谨态度深耕医美产业，推动产品结构持续优化，逐步实现公司医美全球化战略布局，致力于将 Sinclair 打造成为世界一流的高端创新型医美企业。

六、资金来源

Sinclair 自有资金或银行借款。结合本公司及 Sinclair 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。

七、风险分析

由于医美研发创新产品具有高科技、高风险的特点，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

易受到一些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。

八、备查文件

- 1、Sinclair 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10月7日