

华东医药股份有限公司

关于全资子公司与 Kiniksa 公司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。

华东医药股份有限公司（以下简称“本公司”或“公司”）于 2022 年 2 月 21 日召开的九届董事会临时会议审议通过了《关于全资子公司与 Kiniksa 公司签署产品独家许可协议的议案》，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”）已与 Kiniksa Pharmaceuticals (UK), Ltd.（以下简称“Kiniksa”）于 2022 年 2 月 22 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

2022 年 2 月 22 日，公司全资子公司中美华东与美国上市公司 Kiniksa Pharmaceuticals, Ltd. (Nasdaq: KNSA)（以下简称“Kiniksa Pharmaceuticals”）的全资子公司 Kiniksa 签订了产品独家许可协议（以下简称“《合作协议》”）。中美华东获得 Kiniksa 两款自身免疫领域的全球创新产品 Arcalyst[®]及 Mavrilimumab（简称“许可产品”）在中国、韩国、澳大利亚、新西兰、印度等 24 个亚太国家和地区（不含日本）（以下简称“许可区域”）的独家许可，包括开发、注册及商业化权益。中美华东将向 Kiniksa 支付 2,200 万美元首付款，最高不超过 6.4 亿美元的开发、注册及销售里程碑付款，以及分级两位数的净销售额提成费（以下简称“本次交易”）。

公司董事会以 8 票同意，0 票弃权，0 票反对审议通过了本次交易。

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，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、消化系统疾病等。

2、Kiniksa Pharmaceuticals (UK), Ltd.

Kiniksa Pharmaceuticals (UK), Ltd. 成立于 2018 年，是美国纳斯达克上市的全球性生物制药公司 Kiniksa Pharmaceuticals, Ltd. (NASDAQ: KNSA) 的全资子公司。Kiniksa 专注于发现、获取、开发和商业化调节免疫信号通路的治疗药物，其产品管线聚焦于自身炎症和自身免疫性疾病领域，现有已上市产品 Arcalyst[®] (Rilonacept) 和在研产品 Mavrimumab、Vixarelimab 和 KPL-404 等。Kiniksa 公司注册号码：11716038；注册地址：Third Floor, 23 Old Bond Street, London (伦敦), United Kingdom (英国), W1S 4PZ。

Kiniksa Pharmaceuticals 管理团队具有深厚的生物制药专业背景及丰富的商业化经验。董事长兼首席执行官 Sanj K. Patel 拥有超过 25

年的生物制药行业从业经验，具备科学、临床和商业化的复合背景，他成功主导 Kiniksa Pharmaceuticals 在美国纳斯达克上市。Sanj 曾是罕见病生物技术公司 Synageva BioPharma Corp.(以下简称“Synageva”)的创始人、董事会成员并担任总裁兼首席执行官，领导了全球首款治疗溶酶体酸脂肪酶缺乏症的药物 Kanuma[®]的开发工作。2011 年，Synageva 在美国纳斯达克上市，后被美国 Alexion Pharmaceuticals, Inc. 收购（全球领先罕见病研发公司之一，2020 年被全球知名制药企业阿斯利康(AstraZeneca)公司收购)。在 Synageva 之前，他曾在 Genzyme Corporation（美国健赞公司，全球领先的生物制药企业）担任多个跨职能高管职位，曾任临床研究副总裁、全球临床研究运营委员会负责人和美国市场负责人。他的大部分职业生涯都致力于罕见病、免疫性疾病和先天性代谢缺陷疾病领域。

Kiniksa 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。

Kiniksa 不是失信被执行人。

三、本次交易涉及的产品情况

本次交易涉及 Kiniksa 拥有的 1 款海外已上市及 1 款海外在研的自身免疫领域全球创新产品，详细信息如下：

1、Arcalyst[®]（Riloncept）

Riloncept 是重组二聚体融合蛋白，可阻断白细胞介素-1 α (IL-1 α)和白细胞介素-1 β (IL-1 β) 的信号传导。Riloncept 最早由 Regeneron Pharmaceuticals, Inc.（再生元公司，全球领先的生物医药公司）研发，并于 2008 年获得美国食品和药物管理局（FDA）批准，商品名为 Arcalyst[®]，用于治疗冷吡啉相关的周期性综合征，特别是家族性寒冷

型自身炎症综合征和穆-韦二氏综合征。2020年，FDA批准其用于治疗IL-1受体拮抗剂缺乏症。

2017年，Kiniksa从Regeneron获得了Riloncept的许可。Kiniksa开发Riloncept用于治疗复发性心包炎适应症，这是一种自身炎症性的心血管疾病，主要症状表现为胸痛。在Kiniksa的开发下，Riloncept于2019年获得FDA突破性疗法认定，用于治疗复发性心包炎。2020年，FDA授予Riloncept用于治疗心包炎（包括复发性心包炎）的孤儿药认定。2020年，欧盟委员会授予Riloncept用于治疗特发性心包炎的孤儿药认定。2021年3月，Riloncept获得FDA批准，用于治疗复发性心包炎，是目前FDA批准的第一款也是唯一一款适用于12岁及以上人群的治疗复发性心包炎药物。根据Kiniksa披露的数据，Arcalyst®（Riloncept）产品2021年第2季度净收入为770万美元，第3季度净收入为1210万美元，第4季度净收入为1870万美元。

因冷吡啉相关的周期性综合征是罕见病，病情日益加重且在中国目前无有效治疗药物，2018年，Riloncept被纳入国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）发布的《临床急需境外新药名单（第一批）》。目前，Riloncept的国内注册申报工作尚未开展，尚未在中国获批上市。

2、Mavrilimumab

Mavrilimumab是一种全人源单克隆抗体，可靶向粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子受体 α （GM-CSFR α ），并抑制粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子（GM-CSF）的信号传导。Kiniksa于2017年从MedImmune Limited获得了Mavrilimumab的全球许可。Kiniksa正在准备开展Mavrilimumab用于GM-CSF相关的心血管疾病的海外II期临床试验。

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。

3、权属情况

Kiniksa 公司保证在本次产品授权中，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、合作协议的主要内容

1、产品独家许可

根据《合作协议》，中美华东将获得 Kiniksa 拥有的 2 款自身免疫领域的全球创新产品在中国、韩国、澳大利亚、新西兰、印度等 24 个亚太国家和地区（不含日本）的独家许可，包括开发、注册及商业化权益。中美华东将向 Kiniksa 支付：

（1）2,200 万美元首付款，将于协议签署并生效后 45 个日历日内支付；

（2）最高不超过 6.4 亿美元的开发、注册及销售里程碑付款，将在相关开发和注册里程碑完成后，以及该产品在许可区域内年净销售额达到约定的金额后进行支付；

（3）分级两位数的净销售额提成费，将根据许可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。

2、协议生效

上述合作协议经合作双方签署之日起生效。

五、本次合作意义和对上市公司的影响

1、自身免疫及罕见病用药存在未被满足的临床需求和市场增长潜力

自身免疫已成为全球除肿瘤之外最受产业界关注、投入研发资源最多的疾病领域之一。随着生物制剂研发及生产技术不断进步，疗效确切、副作用较小的生物制剂开始广泛应用到自身免疫性疾病治疗领域，市场份额占比不断扩大。根据 Frost & Sullivan 预测，全球自身免疫性疾病药物市场将不断扩大，预计到 2030 年将达到 1,638 亿美元，中国的市场规模预计到 2030 年将达到 241 亿美元，其中生物制剂将从 2019 年 5 亿美元增长到 2030 年 166 亿美元，占总自身免疫药物市场份额从 22.7% 增长至 68.8%，占据主导地位，潜力巨大。

由于患病率较低，开发罕见病药物的制药公司相对较少。Frost & Sullivan 的数据显示，全球约有 7,000 种罕见病缺乏权威或令人满意的治疗方法，开发有效的治疗药物迫在眉睫。此外，经济学人智库（EIU）于 2020 年发布的研究报告中提到，基于庞大的人口数量，中国被认为是罕见病的单一最大市场，拥有世界上最大的罕见病患者人口。估计仅《第一批罕见病目录》（国卫医发〔2018〕10 号）定义的 121 种罕见病已影响超过 300 万名患者。根据 Frost & Sullivan 的数据，中国罕见病药物市场预计将以 34.5% 的年复合增长率增长，由 2020 年的 13 亿美元增至 2030 年的 259 亿美元。

2、引进创新 First-in-Class 生物药，加速满足自身免疫及罕见病患者的临床需求

近年来，公司围绕抗肿瘤、内分泌和自身免疫三大核心治疗领域不断引进国内外先进的 first-in-class（全球创新）或 best-in-class（同类最优）药物。本次引进 Kiniksa 的 Arcalyst[®]（Rilonacept）已在美国上市，用于治疗复发性心包炎、冷吡啉相关的周期性综合征及 IL-1

受体拮抗剂缺乏症，获得了良好的临床反馈。**Riloncept** 是迄今 FDA 批准的第一款也是唯一一款适用于 12 岁及以上人群的治疗复发性心包炎药物。

在国内，**Riloncept** 被 CDE 列入《临床急需境外新药名单（第一批）》，用于治疗冷吡啉相关的周期性综合征。根据《临床急需境外新药审评审批工作程序》（2018 年第 79 号），列入临床急需境外新药名单的品种，CDE 将建立专门通道加快审评；对名单中的罕见病治疗药品，在受理后 3 个月内完成技术审评。根据《药品注册管理办法》（总局令第 27 号），对于临床急需的罕见病等疾病的创新药，可申请适用优先审评审批程序；临床急需境外已上市罕见病用药优先审评审批程序的审评时限为七十日。未来，借助相关审评审批程序，公司将全力推进这款产品在中国的注册上市，加速解决相关患者用药可及性的问题，争取早日惠及国内患者。

3、加快推进创新国际化进程，持续深入布局免疫产品领域

公司深耕免疫用药多年，构筑了良好的品牌效应和雄厚的市场基础，拥有多款已上市免疫抑制剂产品，市场地位领先。免疫领域作为与糖尿病领域一样重要的战略领域，是公司持续发展的基石。

近年来，公司持续“融入·引进·吸收·创新”，不断围绕免疫领域深入布局，迅速成熟地与国际先进的技术和生产力接轨，走出了一条华东医药特色的发展创新道路。公司先后与荃信生物、美国 Provention Bio、美国 Ashvattha 等一系列技术先进的国内外创新研发企业进行合作，引进在研单抗 QX001S、双特异性抗体 PRV-3279、羟基树枝状聚合物疗法 OP-101 等产品。

Kiniksa 是全球性生物制药公司，其产品管线聚焦于自身炎症和自身免疫性疾病领域，管理团队具有深厚的生物制药专业背景及丰富

的商业化经验。此次合作符合公司在核心领域的重点布局方向，也符合公司国际化和科研创新转型的发展战略，将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。

本次引进 Kiniksa 的 2 款自身免疫产品除已有适应症外，还具备开发其它潜在自身免疫适应症的潜力，可与公司现有免疫产品形成互补，有望在研发、临床、销售等方面形成强大的协同效应，有助于更好地整合资源，释放公司研发和技术优势，提升公司在免疫领域的核心竞争力。

目前，通过自主研发及外部合作的驱动模式，公司在免疫领域拥有十款产品，形成了丰富及差异化的管线布局，产品适应症覆盖皮肤科、风湿科、心血管、呼吸科、肾内科、移植外科等科室，是国内免疫领域科室覆盖最全的医药公司之一。

免疫领域主要创新药及生物类似药

国内进展 海外进展

产品及靶点/作用机制	适应症	临床前	IND	1期临床	2期临床	3期临床	上市申请	合作伙伴	权益地区
HDM3001 (QX0015) IL-12&IL-23	银屑病	国内进展						QV	中国大陆
HDM3002 (PRV-3279) CD32b&CD79b	系统性红斑狼疮	海外进展						proventionbio	大中华区
Arcalyst® (Rilonacept) IL-1α&IL-1β	复发性心包炎	海外进展					美国已上市	Kiniksa	24个亚太国家和地区
	冷吡啉相关的周期性综合征	海外进展					美国已上市		
	IL-1受体拮抗剂缺乏症	海外进展					美国已上市		
Mavrilimumab GM-CSFRα	GM-CSF相关的心血管疾病	海外进展							
OP-101 巨噬细胞、小胶质细胞	新冠肺炎和过度炎症	海外进展						Ashvattha	20个亚洲国家和地区

公司创新研发始终秉承“以科研为基础，以患者为中心”的企业理念，以具有“临床价值、药物经济学价值、商业价值”为出发点，不断布局创新产品。未来公司将继续在免疫领域加大布局，以临床需求和

患者为先，依托于公司现有的研发平台加大生物药产品的研发投入，不断丰富创新管线，最终实现华东医药在免疫疾病治疗领域领先的市场竞争力及国际化布局。

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、《合作协议》所需的 2,200 万美元首付款及后续开发、注册及销售里程碑付款和净销售额提成费等款项，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。

七、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。Kiniksa 本次授权的 2 款产品中，除有 1 款已在海外上市，另一款产品目前尚处在研发过程中，这 2 款产品未来在许可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。

2、由于本次交易对方为海外公司，国际经贸关系及相关政策未来存在不确定因素，也可能对本次交易带来一定风险。

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。

八、备查文件

- 1、董事会决议
- 2、《合作协议》

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会

2022年2月23日