

华东医药股份有限公司

关于全资子公司签署产品独家商业化合作协议的公告

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 2023 年 1 月 16 日召开的第十届董事会第六次会议审议通过了《关于全资子公司签署产品独家商业化合作协议的议案》，公司全资子公司华东医药（杭州）有限公司【以下简称“华东医药（杭州）”】与香港联合交易所有限公司主板上市公司科济药业控股有限公司（股份代号为“2171.HK”）的全资子公司恺兴生命科技（上海）有限公司（以下简称“恺兴生命”）于 2023 年 1 月 16 日签署了泽沃基奥仑赛注射液独家商业化合作协议，现将相关事项公告如下：

一、交易概况

2023 年 1 月 16 日，公司全资子公司华东医药（杭州）与科济药业控股有限公司的全资子公司恺兴生命签订了产品独家商业化合作协议。华东医药（杭州）获得恺兴生命用于治疗复发/难治多发性骨髓瘤的全人抗自体 BCMA（B 细胞成熟抗原） CAR-T（嵌合抗原受体 T 细胞）候选产品泽沃基奥仑赛注射液（zevorcabtagene autoleucel，研发代号：CT053）（以下简称“许可产品”或“标的产品”）于中国大陆（以下简称“许可区域”）的独家商业化权益。华东医药（杭州）

将向恺兴生命支付 2 亿元人民币首付款，以及最高不超过 10.25 亿元人民币的注册及销售里程碑付款（以下简称“本次交易”）。

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。

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。

董事会授权管理层负责签署本次交易有关协议及具体履行协议的相关事宜，授权期限至相关事宜全部办理完毕止。

二、协议各方基本情况

1、华东医药（杭州）有限公司

华东医药（杭州）有限公司为本公司全资子公司，成立于 2005 年 3 月 25 日，注册资本为人民币 5000 万元，统一社会信用代码：91330100770838643C，法定代表人：张建飞，注册地址：浙江省杭州市拱墅区莫干山路 866-1 号 307 室，主要从事医药产品、医疗器械的批发和零售。

2、恺兴生命科技（上海）有限公司

恺兴生命科技（上海）有限公司为科济药业控股有限公司的全资子公司，成立于 2018 年 3 月 22 日，注册资本为 4000 万美元，统一社会信用代码：91310115MA1K41WPXR，法定代表人：李宗海，注册地址：中国（上海）自由贸易试验区富特北路 203 号 3 层 303 室，主要从事生物科技（除人体干细胞及基因诊断和治疗技术的开发与应用）、医疗科技（除人体干细胞及基因诊断和治疗技术的开发与应用），药品批发，药品零售。科济药业控股有限公司连同其附属公司及并表

联属实体（以下简称“科济药业”）是在中国及美国拥有业务的生物制药公司，主要专注于治疗血液恶性肿瘤和实体瘤的创新 CAR-T 细胞疗法。

科济药业建立了一个综合细胞治疗平台，其内部能力涵盖从靶点发现、抗体开发、临床试验到商业规模生产。科济药业通过自主研发新技术以及拥有全球权益的产品管线，以解决 CAR-T 细胞疗法的重大挑战，比如提高安全性，提高治疗实体瘤的疗效和降低治疗成本。

自 2014 年开始运营以来，科济药业已内部开发多项新技术以及拥有全球权益的产品管线，包括升级版的全人抗 BCMA CAR-T（CT053），全球潜在同类首创 Claudin18.2 CAR-T（CT041），以及全球潜在同类首创的 GPC3 CAR-T（CT011）。科济药业在全国同类公司中率先建立了自主、垂直一体化的生产能力，包括质粒生产、慢病毒载体生产和 CAR-T 细胞生产。科济药业在上海市金山区建成商业化生产厂房，取得了中国第一张 CAR-T 细胞疗法的药品生产许可证。

科济药业联合创始人、董事会主席、首席执行官及首席科学官李宗海博士是 CAR-T 细胞疗法领域的领先研究者之一，在知名科学期刊上发表了 100 多篇同行评审的科学论文，率先发现 CLDN18.2 和 GPC3 可作为开发 CAR-T 疗法的实体瘤相关靶点。

恺兴生命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。

恺兴生命不是失信被执行人。

三、本次交易涉及的产品情况

1、标的产品介绍

泽沃基奥仑赛注射液（CT053）是一种用于治疗复发/难治多发性骨髓瘤的全人抗自体 BCMA CAR-T 细胞候选产品，于 2019 年获得美国 FDA 的再生医学先进疗法（RMAT）及孤儿药称号，以及先后于 2019 年及 2020 年获得欧洲药品管理局(EMA)的优先药物(PRIME)及孤儿药产品称号。泽沃基奥仑赛注射液也于 2020 年获得国家药品监督管理局（NMPA）的突破性治疗药物品种。

2022 年 10 月，泽沃基奥仑赛注射液的药品上市许可申请获国家药品监督管理局受理，并被纳入优先审评审批程序。该申请是基于在中国进行的开放标签、单臂 I/II 期临床试验（LUMMICAR STUDY 1）的数据。研究结果显示，泽沃基奥仑赛注射液具有良好的安全性和疗效。泽沃基奥仑赛注射液对伴随高危因素患者也表现为一种前景光明的治疗手段。

2021 年 12 月，科济药业在美国血液学会（“ASH”）年会上展示了泽沃基奥仑赛注射液 LUMMICAR STUDY 1 的 I 期研究成果。2022 年 12 月，LUMMICAR STUDY 1 的关键性 II 期的初步研究数据在 2022 年美国血液学会年会上进行了展示。

此外，科济药业正在北美开展 2 期临床试验（LUMMICAR STUDY 2），以评估泽沃基奥仑赛注射液用于治疗复发/难治多发性骨髓瘤的安全性和有效性。泽沃基奥仑赛注射液在 2 期试验初始的 17 名复发/难治多发性骨髓瘤的患者中展现出有前景的疗效及良好的安全性。

科济药业也计划进行其他临床试验以开发泽沃基奥仑赛注射液作为多发性骨髓瘤的早线治疗方法。

2、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，华东医药（杭州）将获得恺兴生命拥有的用于治疗复发/难治多发性骨髓瘤的全人抗自体 BCMA CAR-T 细胞候选产品泽沃基奥仑赛注射液于中国大陆的独家商业化权益。华东医药（杭州）将向恺兴生命支付：

（1）2 亿元人民币首付款；

（2）最高不超过 10.25 亿元人民币的注册及销售里程碑付款，将在相关里程碑完成后进行支付。

2、协议生效及有效期

本协议经合作双方签署后于签署日起生效。在本协议生效后，除非根据双方约定提前终止，本协议应持续有效直至标的产品在许可区域内实现首次商业销售之日起十五（15）年届满。协议期限届满前，双方将就本协议的延期进行友好协商。

五、本次合作意义和对上市公司的影响

1、多发性骨髓瘤治疗存在巨大未满足的临床需求

多发性骨髓瘤是一种致命性的血液恶性肿瘤，骨髓中的浆细胞失去控制的增长，并产生异常蛋白，从而导致包括心脏和肾脏等重要器官受损。多发性骨髓瘤疾病目前尚无法治愈，尽管患者可以通过传统疗法获得缓解，但他们中的大多数都会经历反复的疾病进展。根据世界卫生组织的数据，在 2020 年，中国有超过 21,000 例新病例和近 16,200 例由于多发性骨髓瘤导致的死亡病例，中国同期约有 113,000

例多发性骨髓瘤患者（新确诊及复发/难治患者）。Frost and Sullivan 预测，中国多发性骨髓瘤的患病人数自 2019 年起复合年增长率为 10.4%，自 2024 年起的复合年增长率为 8.1%。目前，在传统疗法（包括蛋白酶抑制剂、免疫调节剂和/或抗 CD38 单抗等）下复发的患者，预后较差，且治疗选项很少。因此，这些患者存在巨大的未被满足的临床需求，亟需一种有效、安全和方便的治疗方法。

CAR-T 细胞是经基因改造的 T 细胞，配备有嵌合抗原受体(CAR)，它能使 T 细胞识别并消灭表达相应抗原的细胞。自体 CAR-T 细胞是通过从患者血液中取出 T 细胞，并通过带有对 CAR 结构编码的质粒的病毒载体转染等方式，使 T 细胞表达所需的 CAR 而产生的。CAR 的细胞外结构域一般由来自单克隆抗体的单链可变片段（单链抗体）组成，可识别肿瘤相关抗原。与传统药物治疗机理不同，CAR-T 细胞注射到患者体内时，可作为“活细胞药物”，与细胞表面的靶抗原结合并被激活，在患者体内继续增殖，产生细胞毒性，杀伤肿瘤细胞。CAR-T 细胞疗法以非 MHC（主要组织相容性复合体，major histocompatibility complex）限制性的方式识别和杀伤肿瘤细胞，不需要抗原递呈，靶向性克服免疫逃逸，通常仅需单次给药即可带来长期疗效。临床试验数据表明，CAR-T 细胞显著提升了肿瘤治疗的疗效，为肿瘤患者带来了治愈的可能性，并可提升患者的生活质量，正在成为越来越多肿瘤患者的治疗选择。

2、依托血液疾病领域深厚的商业化基础，致力于惠及多发性骨髓瘤患者

公司在血液疾病领域深耕多年，现有核心产品环孢素软胶囊、吗替麦考酚酯胶囊/分散片、他克莫司胶囊、注射用地西他滨、西罗莫司口服液等均在血液疾病领域应用广泛。多年来，公司坚持以临床价值

学术推广为核心，凭借领先的产品质量水平和市场服务经验，在血液疾病领域已形成了完善的市场服务人员配备、完备的营销管理体系及广泛的市场资源。

公司认为，泽沃基奥仑赛注射液将为多发性骨髓瘤患者提供新的治疗选择。作为一款极具潜力的产品，泽沃基奥仑赛注射液将进一步丰富公司血液疾病领域产品线，在市场推广方面将与公司该领域现有重点品种共享专家网络、研究及临床资源，互相促进，共同发展，形成有效协同。

3、持续布局细胞治疗产业链，提升肿瘤领域市场竞争力

肿瘤领域是公司医药工业重点发展的三大核心治疗领域之一。近年来，公司不断围绕肿瘤领域进行深入布局，先后与 ImmunoGen、Kiniksa、Heidelberg Pharma 等多家国外创新研发企业进行合作，引进全球领先的创新技术与产品。在 ADC 领域，公司以未被满足临床需求为驱动，已打造全球一流的自主研发产业平台，并组建了一支具有国际领先水平的技术团队，旨在不断开发针对实体瘤和血液瘤领域不同癌种的 ADC 创新药物，丰富公司肿瘤领域创新产品管线，做强做深 ADC 领域生态链。公司正在按照既定规划，2025 年之前，立项开发不少于 10 款 ADC 创新产品并全力推动产品注册临床研究。

公司与德国参股子公司 Heidelberg Pharma 合作开发的靶向 BCMA 的 ADC 药物 HDP-101，目前正在开展用于治疗复发/难治多发性骨髓瘤的海外 I/IIa 期临床试验。本次交易完成后，公司在血液肿瘤治疗领域将形成化疗药物、ADC 产品和 CAR-T 产品的多维度管线布局。

当前，细胞治疗产业蓬勃发展，技术日趋成熟，市场规模将有望实现持续快速增长。通过本次商业化合作，公司迅速进入细胞治疗领域，并将参照 ADC 产业搭建模式，持续深化细胞治疗全产业链布局。

未来，公司将继续以临床需求和患者为先，与国内外优秀的企业合作，积极推进在研及引进新药的研发和产业化进程，最终实现公司在肿瘤领域国际化布局及领先的市场竞争力。

六、后续工作计划安排

合作协议所需的 2 亿元人民币首付款及后续注册及销售里程碑付款，由华东医药（杭州）以自有或自筹资金支付。

结合本公司及华东医药（杭州）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。恺兴生命本次授权的产品泽沃基奥仑赛注射液，其药品上市许可申请目前尚未获得批准，未来在许可区域内是否能顺利完成注册并进行商业化，存在一定不确定性。

2、本次公司获得标的产品于中国大陆的独家商业化权益，未来是否能实现预期收益，受产品上市时间、行业政策变化、市场需求及竞争状况等多种因素的影响，最终对公司利润影响有一定不确定性。

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、第十届董事会第六次会议决议；
- 2、合作协议。

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会

2023年1月16日