

证券代码：002399

证券简称：海普瑞

公告编号：2023--008

深圳市海普瑞药业集团股份有限公司

关于子公司签订许可协议的公告

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、合同签署概况

深圳市海普瑞药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）的控股子公司深圳昂瑞生物医药技术有限公司（以下简称“昂瑞生物”）于2023年3月27日与友华生技医药股份有限公司（Orient EuroPharma Co., Ltd.，以下简称“友华生技”）签订许可协议，昂瑞生物同意授予友华生技独家权利，以负责免疫疗法候选药物 Oregovomab 在台湾区域内的商业化，包括相关的监管申请、必要的临床试验等工作。并授予友华生技在香港和澳门的独家销售、营销和分销权的优先购买权。

二、协议对方当事人情况

友华生技成立于1982年，2003年于台湾柜买中心正式挂牌，提供处方药、癌症用药、幼童及成人营养保健、医美保养等产品，在台湾和美国设置研发中心，在台湾有美国FDA审核通过的口服制剂，及高致敏性针剂两家制药厂，销售团队遍及东南亚、香港、中国大陆及美国，是一家具有研发、生产及销售能力的跨国性药厂。深耕癌症领域超过20年，在台湾、香港、新加坡、菲律宾及马来西亚有坚实的业务与销售团队，目前销售的癌症药物包括治疗非小细胞肺癌与乳腺癌的「温诺平」口服胶囊及前列腺癌的「帕摩霖」长效注射剂等。

三、商务条款

友华生技将根据协议约定向昂瑞生物支付款项，包括于许可协议生效后支付一次性且不可退还的首付款；在实现监管批准里程碑后，支付监管里程碑付款；在实现销售里程碑后，支付商业里程碑付款；并以未来台湾地区 Oregovomab 药品销售均价的一定比例为约定价格，向昂瑞生物购买该药物。

四、关于 Oregovomab

Oregovomab 是一种鼠源单克隆抗体，为抗 CA125 免疫疗法 first-in-class 候选药物。该药物已完成一项 II 期临床试验，与标准化疗联合用于晚期原发性卵巢癌患者的一线治疗。II 期临床试验结果已显示 Oregovomab 联合标准化疗在晚期原发性卵巢癌患者的安全性与疗效符合成药性预期。II 期临床结果显示，联合化疗组的中位无进展生存期（PFS）显著延长，达到 41.8 个月，而纯化疗组的中位 PFS 为 12.2 个月，HR 为 0.46（95%CI:0.28,0.77）。总生存期（OS）亦有明显改善，HR 为 0.35（95%CI:0.16,0.76）。Oregovomab 已获得 FDA 与 EMA 授予的孤儿药资格。

Oregovomab 的 III 期临床试验已经于 2020 年在美国完成首例患者给药。这项全球关键性试验预计将招募来自 17 个国家 190 多个临床中心的 602 名受试者。截至本公告发布日，Oregovomab 的 III 期临床试验全球入组 534 例受试者，其中台湾入组了 21 例受试者。

五、签订协议对公司的影响

公司认为昂瑞生物与友华生技根据授权协议进行战略合作，可实现 Oregovomab 于该地区的潜在价值最大化，使得 Oregovomab 能在友华生技支持下挖掘市场潜力、推进授权产品的临床开发及监管注册工作，加快实现商业化的步伐，争取早日为原发性卵巢癌患者提供新的治疗选择。在临床研究阶段，Oregovomab 由公司全资子公司赛湾生物（Cytovance Biologics Inc）负责生产，在确保药品高质量交付的基础上，构成了公司产业链的闭环，从而能够更好的发挥公司内部的协同效应。

根据授权协议的约定，昂瑞生物能获得许可协议项下的各类款项，对生产经营产生积极影响；同时通过与友华生技的携手合作，可显著降低 Oregovomab 的开发注册成本，并依托友华生技成熟的销售体系与网络，有效实现该药物的市场销售，从而体现创新药的价值及回报。该许可协议的条款公平合理，符合公司及全体股东整体的利益。

我们相信，昂瑞生物与友华生技之间的战略合作，显示了公司于创新药领域拥有前瞻的战略眼光和布局能力，而本次对 Oregovomab 品种的选择，是友华生技基于台湾市场对于该产品潜力及价值的认可。基于本次战略合作的成功达成，海普瑞将继续积极探索合作机遇，加快创新药品战略布局，构建多元化商业化能力。

六、风险提示

1、该协议为创新药物的许可协议，创新药物开发具有投入高、周期长、风险大的特点。

2、协议许可产品需要经过人体临床试验各项环节验证其安全性及有效性，存在极大的不确定性和风险；协议约定付款为里程碑付款，相关试验是否能够完成极大程度取决于友华生技的产品开发情况，最终里程碑付款金额及付款时间均具有不确定性。

七、重要提示

《证券时报》、《证券日报》、《中国证券报》、《上海证券报》和巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）为公司指定信息披露媒体，公司所有信息均以在上述指定媒体刊登的信息为准。公司将严格按照有关法律法规的规定和要求，认真履行信息披露义务，及时做好信息披露工作。

公司郑重提请投资者注意：投资者应充分了解股票市场风险及公司定期报告中披露的风险因素，审慎决策、理性投资。

特此公告。

深圳市海普瑞药业集团股份有限公司

董事会

二〇二三年三月二十八日