

浙江华海药业股份有限公司

关于签署《药物技术转让与合作开发合同》的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

重要内容提示：

● 公司下属控股子公司上海华奥泰生物药业股份有限公司（以下简称“上海华奥泰”或“乙方”）与上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“君实生物”或“甲方”）于 2019 年 6 月 24 日签订《药物技术转让与合作开发合同》，根据合同内容，公司与君实生物就阿瓦斯汀单抗生物类似药（项目代号“HOT-1010”）的后续研发、生产、上市及销售合作，以及 HOT-1010 与君实生物的特瑞普利单抗注射液的联合应用合作事项进行了相关约定。

- 本次交易未构成关联交易
- 本次交易未构成重大资产重组
- 交易实施不存在重大法律障碍
- 交易实施尚需履行的审批及其他相关程序：本次交易在总裁审批权限内，无需提交公司董事会或股东大会审议。

一、交易概述

（一）本次交易的基本情况

公司下属控股子公司上海华奥泰生物药业股份有限公司（以下简称“上海华奥泰”或“乙方”）与上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“君实生物”或“甲方”）于 2019 年 6 月 24 日签订《药物技术转让与合作开发合同》，根据合同内容，公司与君实生物就阿瓦斯汀单抗生物类似药（项目代号“HOT-1010”）的后续研发、生产、上市及销售合作，以及 HOT-1010 与君实生物的特瑞普利单抗注射液的联合应用合作事项进行了相关约定。

（二）交易履行的审批及其他程序

本次交易在总裁审批权限内，无需提交公司董事会或股东大会审议。

二、交易对方基本情况

（一）交易对方情况介绍

- 1、公司名称：上海君实生物医药科技股份有限公司
- 2、注册地：中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路 781 号 6 楼 602 室
- 3、法定代表人：熊俊
- 4、注册资本：78414.6500 万
- 5、成立日期：2012 年 12 月 27 日
- 6、经营范围：生物医药的研发，并提供相关的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，从事货物及技术的进出口业务。药品批发，药品委托生产。（详见药品上市许可持有人药品注册批件）【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

（二）交易对方主要业务情况

君实生物（NEEQ：833330，HKEX：01877）于 2012 年 12 月由多名毕业于中美两国知名学府、具有丰富跨国科技成果转化及产业经验的团队创办。

君实生物以开发治疗性抗体为主，专注于创新单克隆抗体药物和其他治疗性蛋白药物的研发与产业化。目前具有丰富的在研产品管线，包括 16 个创新药，1 个生物类似物，是第一家获得抗 PD-1 单克隆抗体 NMPA 上市批准的中国公司，也是国内首家就抗 PCSK9 单克隆抗体和抗 BLYS 单克隆抗体取得 NMPA 的 IND 申请批准的中国公司。

（三）交易对方的财务状况

截至 2019 年 3 月 31 日，君实生物的资产合计 445,609.32 万元，负债合计 112,170.41 万元，净资产合计 333,438.91 万元；2019 年一季度，君实生物实现营业收入 7,907.54 万元，实现净利润-37,695.72 万元。

三、交易标的基本情况

阿瓦斯汀单抗生物类似药（项目代号“HOT-1010”）是一款重组人源化抗血管内皮生长因子（VEGF）单克隆抗体注射液，该产品可以选择性地与人血管内皮生长因子（VEGF）结合并阻断其生物活性，主要用于治疗转移性结直肠癌和晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌。公司已于 2018 年 8 月 15 日获得该药物的《药物临床试验批件》，目前上海华奥泰已完成 I 期临床试验用药物生产，正在

进行 I 期临床试验。

四、交易合同的主要内容

（一）合同基本内容

1、乙方将关于 HOT-1010 的生产技术、研发成果资料以及《药物临床试验批件》的全套申报材料转让给甲方，并技术指导甲方生产符合稳定性试验要求且与 I 期临床试验用药物具有一致性的 III 期临床试验用药物。

乙方负责 I 期临床试验，承担 III 期临床试验用药物所需原料的采购费用并负责 III 期临床试验，甲方负责在符合《药品生产质量管理规范》的车间制备 III 期临床试验用药物，负责药品的注册申请以及药品取得注册后的生产和上市销售。HOT-1010 药品注册成功后，药品生产技术涉及的知识产权全部由甲乙双方享有。

2、君实生物的特瑞普利单抗注射液（商品名：拓益）是中国首个获批上市的国产抗 PD-1 单克隆抗体注射液，于 2018 年 12 月 17 日获得国家药监局(NMPA) 批准在中国上市销售。特瑞普利单抗注射液作为我国批准上市的首个国产以 PD-1 为靶点的单抗药物，获得国家科技重大专项项目支持，该产品用于既往接受全身系统标准治疗失败后的不可切除局部进展或转移性黑色素瘤的治疗。此外，君实生物已开展二十多项特瑞普利单抗治疗多种恶性肿瘤的临床试验，且已表现出良好的抗肿瘤效果。

在 HOT-1010 注册成功后，甲乙双方将共同负责完成 HOT-1010/特瑞普利单抗联合应用的临床试验（IND）申请，并由双方组成团队协同完成 HOT-1010/特瑞普利单抗联合应用注册申报所需的临床试验（I、II、III 期），联合应用开发费用、后续商业化生产以及上市销售等成本和费用全部由甲方承担。

3、HOT-1010 注册成功后，药品产生的全部营业利润按甲方和乙方各 50% 的比例分配。

4、就 HOT-1010/特瑞普利单抗联合应用产生的营业利润：

（1）特瑞普利单抗所占部分的全部（100%）营业利润由甲方享有；

（2）HOT-1010 所占部分，计入药品产生的营业利润，按甲方和乙方各 50% 的比例分配；

（二）药物技术转让的对价

就乙方转让的 HOT-1010 现有研发成果及其后续技术支持，甲方同意分三期向乙方支付合计人民币 9000 万元。

五、其他安排

本次交易不涉及人员安置等情况，交易完成后不会产生关联交易。

六、本次合作开发对公司的影响

本次与君实生物开展的项目合作开发，有利于进一步深化双方在抗肿瘤治疗领域的药物研发合作，加快药物的研发及上市进程，不断提升公司在生物药方面的研发能力，促进双方合作共赢，对公司的未来发展产生积极影响

七、风险提示

合同条款中已就合作开发内容、对价支付等相关内容作出了明确的约定，但在合同履行过程中，可能受政策、市场等相关因素影响，存在一定的风险和不确定性；同时医药产品的研发，包括临床试验以及从注册申报到产业化生产的周期较长，环节较多，存在着技术、审核等多种不确定因素的影响，未来产品的竞争形势也将发生变化。

敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司董事会

2019年6月25日