

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于许可韩国 DONG-A ST 公司在韩国 开发、生产和销售 SHR-1701 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。

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“恒瑞”或“公司”）与韩国 DONG-A ST CO., LTD. 公司（以下简称“东亚公司”）达成协议，将具有自主知识产权的抗肿瘤药品 SHR-1701（PD-L1/TGF- β RII 抗体）（以下简称“SHR-1701”）项目有偿许可给东亚公司。

一、许可产品基本信息

SHR-1701 为恒瑞自主研发且具有知识产权的程序性死亡配体 1（PD-L1）/转化生长因子- β II 型受体（TGF- β RII）抗体。2018 年 7 月公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批件》，SHR-1701 注射液拟用于晚期恶性肿瘤的治疗。目前已启动多项临床研究。2020 年 9 月，公司收到国家药监局核准签发的两份《药物临床试验批准通知书》，具体为：一项评估 PD-L1/TGF- β RII 抗体（SHR-1701）联合吉西他滨和白蛋白紫杉醇一线治疗晚期/转移性胰腺癌的 Ib/II 期临床研究（SHR-1701-II-204）和重组 PD-L1/TGF- β RII 双功能融合蛋白 SHR-1701 单药或联合化疗治疗不可切除的 III 期非小细胞肺癌的开放性、多中心 II 期临床研究（SHR-1701-II-205）。截至目前，该产品已投入研发费用约为 10,869 万元人民币。

二、同类药品市场情况

经查询，目前 Merck KGaA 公司的同类产品 M7824 在国内外处于临床试验阶段，适应症以晚期恶性肿瘤为主。国内外尚无同类靶点产品获批上市，亦无相关销售数据。

三、交易对方基本信息

DONG-A ST CO., LTD. 公司于 1932 年成立，总部位于韩国首尔。东亚公司是韩国上市公司，证券代号：170900（KRX）。东亚公司是一家专业从事医药产品和医疗器械的研发、生产和销售的企业，提供各种处方药、生物制剂和生物仿制药。东亚公司拥有强大的肿瘤研发部门，包括免疫肿瘤学和表观遗传学管线。

截至 2019 年 12 月 31 日，东亚公司及其子公司的资产合计 10,088 亿韩元（约 59.5 亿人民币），负债合计为 3,629 亿韩元（约 21.3 亿人民币），股东权益合计为 6459 亿韩元（约 37.9 亿人民币）。2019 年东亚公司及其子公司的营业收入为 6123 亿韩元（约 36.0 亿人民币），净利润为 709 亿韩元（约 4.16 亿人民币）。

四、协议主要条款

协议双方：

许可人：江苏恒瑞医药股份有限公司（“恒瑞”）

被许可人：DONG-A ST CO., LTD.（“东亚公司”）

1、许可范围

恒瑞将自主研发且具有知识产权的 SHR-1701（程序性死亡配体 1（PD-L1）/转化生长因子- β II 型受体（TGF- β RII）抗体）项目有偿许可给东亚公司，东亚公司将获得其在韩国的独家临床开发、生产和市场销售的权利。东亚公司被许可在韩国开发 SHR-1701 用于治疗所有人类疾病的权利。

2、财务条款

（1）首付款

协议签订 30 天内，东亚公司将向恒瑞支付 229 万美元的首付款。

（2）研发及上市里程碑付款、生产技术转移付款

当 SHR-1701 在韩国第一个 II 期临床试验成功时，东亚公司将向恒瑞支付 169 万美元里程碑款；当 SHR-1701 在韩国胰腺癌适应症 III 期临床试验成功和以胰腺癌适应症获批上市时，东亚公司将向恒瑞分别支付 169

万美元里程碑款； SHR-1701 在韩国拓展一个新的适应症，其 III 期临床试验成功和获批上市时，东亚公司将向恒瑞支付不同额度的里程碑款。东亚公司将向恒瑞支付不超过 846 万美元的研发及上市里程碑款、生产技术转移款。东亚公司将承担自协议生效起 SHR-1701 在韩国境内的临床开发费用（包括恒瑞的国际多中心研究）。

（3）销售里程碑付款

从 SHR-1701 在韩国启动商业销售开始，东亚公司将根据实际年净销售额向恒瑞支付累计不超过 1.285 亿美元的里程碑款。

（4）销售提成

从 SHR-1701 在韩国启动商业销售开始，东亚公司将按照约定比例从其年净销售额中向恒瑞支付销售提成，提成比例为 10%。销售提成期为（1）从东亚公司首次商业销售许可产品起满 20 年，或（2）许可区域内失去有效专利保护，二者之中较晚的时间点。

3、联合管理委员会

恒瑞将与东亚公司设立联合管理委员会，对许可产品的开发和市场营销进行战略监督。联合管理委员会由 3 名恒瑞代表和 3 名东亚公司代表组成。每个代表应具有适当的技术资历、经验和专业知识，足以履行职责。恒瑞和东亚公司将各自指定一名主席，两位主席共同承担会议议程分发，轮流负责会议纪要生成和发布。

4、协议期限

公司与东亚公司达成的许可协议自双方签订之日起生效。除非根据双方约定提前终止，该协议将持续到东亚公司完成对恒瑞的所有付款义务。协议结束后，如果东亚公司无严重违约，则上述许可将自动变为非独占、完全支付和永久的。

5、违约责任

任何一方可以在另一方发生重大违约的情况下终止本协议，并要求违约方承担违约责任，包括保护未违约方及其他权利方及相关董事、高级管理人员、员工、代理人，使其权利免受进一步损害，赔偿损失并承担法律费用。

6、争议解决方式

在协议期限内，若双方在联合管理委员会监督中发生争议，双方执行主管将共同协商解决方案；若双方执行主管未能达成一致，则按照协议约定，在不严重影响 SHR-1701 在除韩国外地区的临床开发及商业化的前提下，东亚公司拥有 SHR-1701 在韩国地区临床开发及商业化的最终决定权，

否则恒瑞拥有最终决定权。若上述程序仍未能解决争议或对有关一方是否违反协议有争议，双方将通过仲裁解决，且仲裁裁决为最终的、有约束力的。

五、对公司的影响和可能存在的风险

经查询，2019年韩国医药市场规模为159.5亿美元（约1127.6亿人民币），占全球医药市场的1.4%。本协议的签署有助于拓宽SHR-1701的海外市场，为韩国患者提供优质的治疗选择，也将进一步提升公司创新品牌和海外业绩。今后，公司将继续坚持国际化战略，加快海外临床开发和海外市场开拓，继续开展海外项目合作，坚持“国际质量，民族价格”的理念，让公司创新产品服务全球患者。

但由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，产品从研发、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，最终SHR-1701能否成功在韩国获批上市存在一定风险。此外，协议中所约定的里程碑款需要满足一定的条件，最终里程碑付款金额尚存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2020年11月10日