

亿帆医药股份有限公司

关于公司及控股子公司签署产品商业化合作协议的公告

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。

重要内容提示：

1、签署协议类型：开发、生产及商业化许可协议

2、签署协议内容：

公司控股子公司上海亿一同意将F-627相关的在中国境内的所有知识产权和商业化权益独家许可给天晴南京顺欣，同意在中国境内获得F-627药品上市许可后在法律允许的范围内将该许可转让给天晴南京顺欣，天晴南京顺欣同意受让并委托北京亿一进行生产，天晴南京顺欣需向上海亿一支付最高额不超过21,000万元的许可费，以及分级的净销售额提成费。

3、特别风险提示：

(1) 截至本公告日，F-627已完成国内三期临床试验，试验结果全面达到临床试验预设评价标准，疗效与对照药品（原研进口药品重组人粒细胞集落刺激因子）相当，目前处于中国境内注册申报前的准备阶段，F-627在中国境内的上市申请能否获得受理，受理后能否通过技术审评、临床试验数据现场核查、生产现场检查等核查程序，最终能否获批上市尚存在不确定。

(2) 新药研发是项长期工作且新药上市后的销售情况受包括市场环境、行业发展等在内的诸多因素影响，F-627在中国境内是否能完成注册上市、其销售业绩是否会高于或低于市场预期，存在不确定性。因此，本次合作是否能够达到约定的付款里程碑及理想的销售提成亦存在不确定性。

(3) 本次交易因涉及担保事项，根据相关法律法规及《公司章程》的规定，本次交易尚需提交2021年第一次临时股东大会审议，能否通过存在不确定性，公司将严格按照相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》等要求，依法披露本

次交易的进展情况。敬请投资者注意风险，理性投资。

一、协议签署概况

2021年8月26日，亿帆医药股份有限公司（以下简称“公司”）、控股子公司亿一生物医药开发（上海）有限公司（以下简称“上海亿一”或“许可方”或“乙方”）、控股子公司亿一生物制药（北京）有限公司（以下简称“北京亿一”或“生产方”或“丁方”）与正大天晴药业集团股份有限公司（以下简称“正大天晴”）及其全资子公司正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司（以下简称“天晴南京顺欣”或“被许可方”或“甲方”）签订了《商业化合作协议》，约定上海亿一同意将自主研发的在研品种重组人粒细胞集落刺激因子-Fc融合蛋白（以下简称“F-627”或“授权产品”）相关的在中国境内的所有知识产权和商业化权益独家许可给天晴南京顺欣，并在中国境内获得F-627药品上市许可后同意在法律允许的范围内将该许可转让给天晴南京顺欣，天晴南京顺欣同意受让；天晴南京顺欣受让F-627药品上市许可后，同意委托北京亿一进行生产，北京亿一同意接受该委托。

天晴南京顺欣需向上海亿一支付最高额不超过21,000万元的许可费（3,000万元首付款，最高可达18,000万元里程碑款），以及分级的净销售额提成费。

公司同意为上海亿一、北京亿一在本协议及相关协议中的义务按约定向天晴南京顺欣提供一般保证，并承担一般保证责任。正大天晴同意为天晴南京顺欣在本协议及相关协议中的义务按约定向上海亿一提供一般保证，并承担一般保证责任。

本次交易已经公司第七届董事会第十九次会议审议通过，因涉及担保事项，尚需提交公司2021年第一次临时股东大会审议。根据相关法规及《公司章程》的规定，本次交易不构成关联交易，也不构成重大资产重组。

二、交易对手方介绍

- 1、企业名称：正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司
- 2、企业类型：有限责任公司(外商投资企业与内资合资)
- 3、注册地址：南京市江宁区福英路1099号（江宁高新园）
- 4、注册时间：2013年4月22日
- 5、注册资本：50,000万人民币

6、关联关系：与本公司及公司控股子公司之间不存在关联关系，也不存在产权、业务、资产、债权债务、人员等其他关系。

7、控股股东：正大天晴持有其100%的股权

8、企业概述：天晴南京顺欣是正大天晴的全资子公司，位于南京市江宁高新技术开发区。天晴南京顺欣从事创新药和生物药的研发与生产。

9、主要财务数据：

单位：元

项目	2020年12月31日	2021年6月30日
资产总额	1,446,236,427.47	1,575,508,314.52
负债总额	1,351,679,230.04	1,557,358,105.95
应收款项总额	90,388,021.35	212,269,127.96
净资产	94,557,197.43	18,150,208.57
	2020年1-12月	2021年1-6月
营业收入	77,535,140.24	59,179,750.68
利润总额	-151,613,846.12	-84,036,420.82
净利润	-151,613,846.12	-84,036,420.82
经营活动产生的现金流量净额	16,338,964.33	-103,080,842.96

10、天晴南京顺欣不是失信被执行人。

三、本次交易涉及的产品情况

1、产品基本情况

F-627 是基于亿一生物现有具有自主知识产权 Di-Kine™ 双分子技术平台开发的创新生物药品种。是基于 Fc 融合蛋白技术，由 CHO 细胞表达的 rhG-CSF 二聚体，具有长效和强效的生物学特点。目前 F-627 主要应用于预防及治疗肿瘤患者在化疗过程中引起的嗜中性粒细胞减少症，可使肿瘤化疗患者嗜中性粒细胞迅速增殖和恢复，从而增强了免疫系统抵抗感染的能力，以防止患者在化疗期间死于感染或者其他相关并发症。

2017年10月，F-627第二个国际III期临床试验（以下简称“05试验”）方案与FDA达成具有约束力的协议（SPA），表明FDA认可F-627的05临床试验方案和临床结果统计分析方法；2018年1月，亿一生物完成了F-627首个在美国开展的III期临床试验（以下简称“04试验”），并达到预设主要疗效终点，受试者耐受情况

良好，安全性达到预期；2020年1月5日，亿一生物收到在中国开展的F-627的III期临床试验《统计数据图表合集》，统计结果表明，F-627中国III期临床试验的有效性结果已全面达到临床试验预设评价标准，疗效与对照药品（原研进口药品重组人粒细胞集落刺激因子）相当；2020年6月，亿一生物收到在美国及欧洲开展的05试验《统计数据图表合集》，结果显示，第二个国际III期临床试验成功达到预设主要疗效终点和次要疗效终点，药物疗效与对照药品相当；2020年7月，公司完成了05试验有关免疫原性的中和抗体检测，结果为阴性，标志着无药物相关的抗体产生；自此，F-627国内外开展的I期、II期及III期临床试验，均圆满达到临床试验预设目标。2021年3月30日，F-627向美国FDA提交BLA申请，2021年5月27日晚收到美国食品药品监督管理局(FDA)的受理函，正式接受F-627的上市申请，标志着F-627正式进入技术审核阶段。

上述事项具体内容详见公司于2020年1月6日、2020年6月29日、2020年7月8日及2021年3月31日、5月29日在《证券时报》和巨潮资讯网上披露的《关于控股子公司在研产品F-627国内III期临床试验结果达到预设评价标准的公告》（公告编号：2020-001）、《关于控股子公司在研产品F-627国际III期关键性临床试验结果达到预设评价标准的公告》（公告编号：2020-044）、《关于控股子公司在研产品F-627第二个国际III期关键性临床试验结果的进展公告》（2020-046）、《关于控股子公司在研产品F-627项目的进展公告》（公告编号：2021-038）及《关于控股子公司在研产品F-627项目的进展公告》（2021-047）。

2、产品市场情况

根据IQVIA数据统计，2020年美国G-CSF约有41.9亿美金市场规模，长效占比90%，主要以美国安进公司原研产品Neulasta为主，约占65%市场份额。截止本报告披露日，美国已上市产品除安进公司原研产品Neulasta外，还有4个类似物上市销售。2020年两个已上市销售的类似物Fulphila和Udenyca销售额合计7.75亿美金，占美国市场份额的18.49%。

根据米内网统计，2020年中国G-CSF约有80.93亿元人民币的市场规模，其中，长效主要有3家，长效市场销售额从2017年9.99亿元上升到2020年52.71亿元，占比由2017年的25%上升到2020年的65%，长效市场占比越来越大。

四、《商业化合作协议》的主要内容

1、协议各方

甲方（被许可方）：正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司

乙方（许可方）：亿一生物医药开发（上海）有限公司

丙方（生产方）：亿一生物制药（北京）有限公司

丁方（保证人）：亿帆医药股份有限公司

戊方（保证人）：正大天晴药业集团股份有限公司

2、协议主要内容

公司控股子公司上海亿一同意将F-627相关的在中国境内所有知识产权和商业权益独家许可给天晴南京顺欣，并同意在中国获得F-627药品上市许可后在法律允许的范围内将该许可转让给天晴南京顺欣，天晴南京顺欣同意受让并委托公司控股子公司北京亿一进行生产，北京亿一同意接受委托。

3、协议金额

协议总金额由最高不超人民币21,000万元独家许可费（首付款、里程碑付款），及分级的净销售额提成费组成，具体如下：

（1）首付款3,000万元，本协议签订后，30个工作日内支付；

（2）最高可达18,000万元的里程碑付款，将分别在授权产品F-627注册完成等里程碑条件，以及产品在中国境内年净销售额达到约定的数值后进行支付；

（3）销售提成，在协议约定期间内，根据授权产品在中国境内年度净销售额的达成情况，由天晴南京顺欣按年度净销售额的达成规模，分级向上海亿一支付销售提成。

4、保密责任

合同各方对本协议中涉及的技术秘密都有保密的义务，均不得将本项目技术秘密向第三方转让或泄露，或用于本协议约定以外的任何目的。保密责任自本合同签订生效之日起，保密义务直到相关保密信息非因任何一方及其关联方的违约行为而进入公知领域时止，各方的保密义务不因本合同终止或解除而终止。

5、违约责任

乙方或丙方违反其在本协议中的任何义务或作出的承诺，而产生的任何损失或造成的任何第三方索赔，乙方、丙方应对甲方进行赔偿。甲方违反本协议中的任何义务或作出的任何承诺，而产生的任何损失或造成的任何第三方索赔，甲方

应对乙方或丙方进行赔偿。

6、保证责任

正大天晴承诺为天晴南京顺欣在本协议及相关协议中的义务按约定向上海亿一、北京亿一提供一般保证，并承担赔偿责任。

公司承诺为上海亿一、北京亿一在本协议及相关协议中的义务按约定向天晴南京顺欣提供一般保证，并承担赔偿责任。

7、协议生效

本协议有效期自生效之日起至2030年12月31日止；合同期满，本合同自动延续5年，具体条款在2030年12月31日前一年内另行协商；合同期满，甲乙双方不再合作的，由双方另行约定。

五、对公司的影响

正大天晴及天晴南京顺欣均为中国生物制药有限公司下属公司，中国生物制药有限公司销售网络遍布全国，拥有超过13,000人的全国领先学术推广团队，覆盖全国32个省的15,000+家医院和医疗机构，覆盖全国90%以上医院，销售体系强大，新品进入市场后可快速实现放量。其核心子公司正大天晴具有完善的专业学术推广体系、专业的服务体系和销售网络，在全国大中型城市设有400多个企业联络处或办事处，7,000余名学术推广人员和商务人员代表正大天晴在市场上进行药品的信息传递、沟通和反馈工作，形成了26个年销售额过亿元的“亿元产品群”。一类新药安罗替尼上市三年，年销售额近40亿，成为晚期非小细胞肺癌患者三线治疗的标准用药。

本次双方合作协议的签署，公司预计将借助正大天晴及其母公司在肿瘤领域强有力的商业化能力，快速打开F-627在中国境内的市场，实现其中国境内商业化价值，同时惠及中国更多CIN患者，同时也丰富了正大天晴在肿瘤产品线的布局。

F-627中国境内合作伙伴的确定，为其实现全球商业化价值提供了良好的开端，也为公司对欧美等其他境外合作伙伴的选择积累了经验。

F-627 注册及商业化进程的陆续推进再次验证了亿一生物具备了全球研发、临床、申报和生产的综合经验以及将产品推向商业化的能力，标志着亿一生物正在实现从单一的产品研发企业向具有商业化能力的生物制药企业过渡。

六、风险提示

1、截至本公告日，F-627已完成国内三期临床试验，试验结果全面达到临床试验预设评价标准，疗效与对照药品（原研进口药品重组人粒细胞集落刺激因子）相当，目前处于中国境内注册申报前的准备阶段，F-627在中国境内的上市申请能否获得受理，受理后能否通过技术审评、临床试验数据现场核查、生产现场检查等核查程序，最终能否获批上市尚存在不确定。

2、新药研发是项长期工作且新药上市后的销售情况受包括市场环境、行业发展等在内的诸多因素影响，F-627在中国境内是否能完成注册上市、其销售业绩是否会高于或低于市场预期，存在不确定性。因此，本次合作是否能够达到约定的付款里程碑及理想的销售提成亦存在不确定性。

3、本次交易因涉及担保事项，根据相关法律法规及《公司章程》的规定，本次交易尚需提交2021年第一次临时股东大会审议，能否通过存在不确定性，公司将严格按照相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》等要求，依法披露本次交易的进展情况。敬请投资者注意风险，理性投资。

七、备查文件

《商业化合作协议》

特此公告。

亿帆医药股份有限公司董事会

2021年8月30日