

## 亿帆医药股份有限公司

### 关于控股子公司签署独家许可协议的公告

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。

#### 特别提示：

1、签署协议类型：独家许可协议

2、协议签署内容：

公司控股子公司美国亿一同意将在研产品F-627在美国的独家经销权许可给ACROTECH公司，ACROTECH公司以此获得在合作区域内的独家销售权，ACROTECH公司需要向美国亿一支付最高额不超过23,650万美元的独家许可费（首付款、里程碑付款），以及两位数的分级净销售额提成费。

3、风险提示：

（1）新药研发具有风险大、周期长的特点，公司于2021年5月27日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）签发的关于F-627上市许可申请受理函，并进入审评程序，受理后还需经过美国相关部门进行技术审评、临床试验数据现场核查、生产现场检查等核查程序。2022年3月31日公司收到FDA邮件通知，因旅行限制，FDA将推迟F-627上市申请批复，直到现场检查完成。能否获批上市尚存在不确定。

（2）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，本次合作约定的各项付款需要满足一定的条件，因此，本次合作能否达到约定的付款条件尚存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

4、对本年度经营成果的影响

本次协议的签署对公司本年度经营成果没有重大影响，如未来在美国获批上市，将对公司业绩产生积极影响。

## 一、合同签署概况

近日，亿帆医药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司 Evive Biotechnology Inc.，（以下简称“美国亿一”或“甲方”）与 Acrotech Biopharma Inc.（以下简称“ACROTECH 公司”或“乙方”）签订了《独家许可协议》，协议约定美国亿一同意将在研产品艾贝格司亭  $\alpha$  注射液（以下简称“F-627”）在美国的独家经销权许可给 ACROTECH 公司，ACROTECH 公司负责 F-627 在美国的市场规划及销售，为此 ACROTECH 公司需要向美国亿一支付最高额不超过 23,650 万美元许可费（首付款、里程碑付款），以及两位数的分级净销售额提成费。

本次交易已经公司第八届董事会第四次（临时）会议审议通过，根据相关法规及《公司章程》的规定，本次交易无需股东大会审议，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：Acrotech Biopharma Inc. /Acrotech生物制药有限公司

2、法定代表人：Swami S. Iyer

3、注册地址：251 Little Falls Drive Street, in the City of Wilmington County of New Castle, State of Delaware, Zip Code 19808/小瀑布大道251号，特拉华州纽卡斯尔市威尔明顿县，邮编：19808

4、关联关系：ACROTECH公司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。

5、企业概述或主营业务：ACROTECH公司是印度前三大仿制药企业 Aurobindo Pharma Limited（以下简称“Aurobindo公司”）在美国的全资子公司，成立于2018年，ACROTECH公司以创新专利药物在美国及全球的商业销售为主要业务。其目标是以技术领先的专利产品，满足临床需求，为患者及所有利益相关者提供价值。ACROTECH公司立志成为一个以患者为核心、以研发为基础的制药企业，努力推出患者可及的治疗方案。在美国50个州拥有广泛的销售队伍和完善的销售网络，同时具有向社区机构和医生销售产品的丰富经验。其母公司Aurobindo公司，总部位于印度的海得拉巴，业务由最初的原料、仿制药到现在已建立起一条特色化的肿瘤注射剂品牌药管线的综合性企业，产品线覆盖

抗病毒药物管线、多肽药物管线、肿瘤注射剂品牌药管线等，拥有2.3万名全职员工，其产品出口到全球150多个国家，约90%的收入来自印度本土以外的国际业务。Aurobindo公司拥有获得FDA、EMA、英国MHRA、南非MCC、加拿大卫生部、世界卫生组织和巴西ANVISA等领先监管机构批准的cGMP设施；并且Aurobindo公司凭其内部高效研发能力，使其成为印度最大的DMF和ANDA申请机构之一。

6、最近三年公司未与交易对手方发生类似交易情况。

7、履约分析：公司对交易对方ACROTECH公司的财务状况和资信情况进行了考察，ACROTECH公司为Aurobindo公司的全资子公司，其经营状况和财务状况良好，公司认为交易对方有相应的支付履约能力。

### 三、本次交易涉及的产品情况

F-627 是基于控股子公司 Evive Biotech Ltd.（以下简称“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。

2018年1月，亿一生物完成了F-627首个在美国及欧洲开展的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第二个国际 III 期临床试验（以下简称“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（Neulasta）；至此，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，

亿一生物向美国食品药品监督管理局(FDA)提交了 F-627 的生物制品许可申请(BLA),并于 2021 年 5 月 27 日收到 FDA 的受理函,正式接受 F-627 的上市申请。

2021 年 8 月 26 日,公司、亿一生物与正大天晴药业集团股份有限公司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”)签订了《商业化合作协议》,约定将 F-627 相关的在中国境内的商业化权益独家许可给天晴南京顺欣,天晴南京顺欣需向亿一生物支付最高额不超过 21,000 万元的许可费,以及分级的净销售额提成费。

2021 年 9 月 30 日,亿一生物收到欧洲药品管理局(EMA)签发的关于 F-627 上市许可申请受理函,并进入审评程序。

2022 年 1 月 28 日,新加坡亿一与 KALTEQ S.A.,(以下简称“KALTEQ 公司”或“乙方”)签订了《独家许可协议》,协议约定新加坡亿一同意将在研产品 F-627 在希腊和塞浦路斯的独家经销权许可给 KALTEQ 公司,KALTEQ 公司负责 F-627 在希腊和塞浦路斯区域的市场规划及销售,为此 KALTEQ 公司需要向新加坡亿一支付不可退还的一次性里程碑付款 100,000 美元,及最高额不超过 6,500,000 美元的销售里程碑付款。

2022 年 2 月 23 日,亿一生物下属子公司收到国家药品监督管理局签发的境内生产药品注册上市许可申请《受理通知书》,在中国正式进入审评程序。

2022 年 2 月 28 日,亿一生物下属子公司与 Apogepha Arzneimittel GmbH,(以下简称“APOGEPHA 公司”)签订了《独家许可协议》,同意将在研产品 F-627 在德国的独家经销权许可给 APOGEPHA 公司,APOGEPHA 公司以此获得在合作区域内的独家销售权,APOGEPHA 公司需要向新加坡亿一支付不可退还的 400,000 美元预付款、最高不超过 1,000,000 美元开发里程碑付款及最高不超过 37,500,000 美元的销售里程碑付款。

2022 年 3 月 28 日,公司子公司与 LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.,(以下简称“LIBBS 公司”)签订了《独家许可协议》,同意将在研产品 F-627 在巴西的独家经销权许可给 LIBBS 公司,LIBBS 公司需向公司子公司支付最高不超过 6,700,000 美元的首付款、法规、开发及销售里程碑付款。

2022 年 4 月,公司子公司与 APOGEPHA 公司签订了《独家许可协议》,同意将在研产品 F-627 在瑞士的独家经销权许可给 APOGEPHA 公司,APOGEPHA

公司需向公司子公司支付最高额不超过6,975,000美元的首付款、法规、开发及销售里程碑付款。

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、2021年3月31日、2021年5月29日、2021年8月30日、2021年10月8日、2022年2月24日、2022年3月1日及2022年4月23日在《证券时报》、《上海证券报》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》（公告编号：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）、《关于控股子公司在研产品F-627项目的进展公告》（公告编号：2021-047）、《关于公司及控股子公司签署产品商业化合作协议的公告》（公告编号：2021-070）、《关于控股子公司在研产品F-627项目的进展公告》（公告编号：2021-082）、《关于控股子公司在研产品F-627项目的进展公告》（公告编号：2022-015）、《关于控股子公司签署独家许可协议的公告》（公告编号：2022-017）及《关于控股子公司签署独家许可协议的进展公告》（公告编号：2022-043）。

#### **四、《独家许可协议》的主要内容**

##### **1、协议各方**

甲方（许可方）：Evide Biotechnology Inc.，

乙方（被许可方）：Acrotech Biopharma Inc.

##### **2、协议主要内容**

美国亿一将在研产品F-627在美国的独家经销权许可给ACROTECH公司，ACROTECH公司负责F-627在美国的市场规划及销售，为此ACROTECH公司需要向美国亿一支付首付款，产品上市、开发、销售里程碑付款以及两位数的分级净销售额提成费。

##### **3、协议金额**

协议总金额由最高不超过23,650万美元独家许可费（首付款、里程碑付款），及两位数的分级净销售额提成费组成。具体如下：

(1) 最高不超过23,650万美元的首付款、产品上市、开发、销售里程碑付款，将分别在本协议签署后、授权产品F-627完成注册、开发等里程碑条件，以及产品在合作区域内累计净销售额达到约定的数值后进行支付；

(2) 销售提成，在协议约定期间内，根据授权产品在约定区域内年度净销售额的达成情况，由ACROTECH公司按年度净销售额的达成规模，分级向美国亿一支付销售提成。

#### **4、各方权利义务**

甲方将在研产品F-627在美国的独家经销权许可给乙方；乙方负责F-627在美国的市场规划及销售，并向甲方支付相应的首付款，产品上市、开发、销售里程碑付款以及两位数的分级净销售额提成费。

#### **5、协议生效**

本协议的初始期限自双方签署本协议之日起生效，持续七年，且除非先前书面协议或提前发出终止通知终止本协议，本协议会自动续期两年。之后，双方应本着诚信原则进行友好协商，并在协议期限届满前一年内就进一步续约的条款和条件达成一致。

#### **6、保密责任**

除非协议明确授权或双方另有书面约定，否则各方同意，在期限内和此后十年期间，有保密的义务。不得公布或以其他方式披露和不得将另一方根据本协议的任何保密信息用于本协议规定以外的任何目的（包括行使本协议项下的任何权利或履行任何义务）。

#### **7、违约责任**

甲方应就甲方因违反协议的任何义务或作出的承诺给乙方造成的损失，对乙方进行赔偿；乙方应就乙方因违反协议的任何义务或作出的承诺给甲方造成的损失，对甲方进行赔偿。除任一方重大违约外，双方均有权终止协议。

### **五、对公司的影响**

本次双方合作协议的签署，F-627获得创新药企ACROTECH公司及其母公司Aurobindo公司的认可，凸显了F-627的商业化价值，标志着F-627在取得FDA上市批准后将进入全球最大的药品消费市场—美国，也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，是亿一生物的重大里程碑事件，也是公司“整合、创新、国际化”战略的重大里程碑事件。ACROTECH公司具有在美国商业化创新肿瘤专利药物的历史业绩，在美国50个州拥有广泛的销售队伍和完善的销售网络，同时具有向社区机构和医生销售产品的丰富经验，可以快速打开F-627在美国的市场，提高F-627在全球市场的影响力和市占率，助推该产品惠及全球更多CIN患者。

本次协议的签署对公司本年度经营成果没有重大影响，如未来在美国获批上市，将对公司业绩产生积极影响。

截止本报告披露日，F-627海外市场共签署6个国家，分别为德国、希腊、塞浦路斯、巴西、瑞士、美国。

## 六、风险提示

1、新药研发具有风险大、周期长的特点，公司于2021年5月27日收到FDA签发的关于F-627上市许可申请受理函，并进入审评程序，受理后还需经过美国相关部门进行技术审评、临床试验数据现场核查、生产现场检查等核查程序。2022年3月31日公司收到FDA邮件通知，因旅行限制，FDA将推迟F-627上市申请批复，直到现场检查完成，能否获批上市尚存在不确定。

2、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，本次合作约定的各项付款需要满足一定的条件，因此，本次合作能否达到约定的各项付款尚存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

## 七、备查文件

《独家许可协议》

特此公告。

亿帆医药股份有限公司董事会

2022年11月15日