

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进展公告

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：独家许可协议

2、协议签署内容：

公司控股子公司爱尔兰亿一同意将在研产品F-627在瑞士的独家经销权许可给APOGEPHA公司，APOGEPHA公司以此获得在合作区域内的独家销售权，APOGEPHA公司需要向爱尔兰亿一支付最高额不超过6,975,000美元的首付款、法规、开发及销售里程碑付款。

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9月30日收到欧洲药品管理局（以下简称“EMA”）签发的关于F-627上市许可申请受理函，并进入审评程序，受理后还需经过欧洲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，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，本次合作约定的里程碑付款需要满足一定的条件，因此，本次合作能否达到约定的里程碑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。

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 Ireland Ltd.，（以下简称“爱尔兰亿一”或“甲方”）与 Apogepha

Arzneimittel GmbH, (以下简称“APOGEPHA 公司”或“乙方”)签订了《独家许可协议》，协议约定爱尔兰亿一同意将在研产品艾贝格司亭 α 注射液(以下简称“F-627”)在瑞士的独家经销权许可给 APOGEPHA 公司, APOGEPHA 公司负责 F-627 在瑞士的市场规划及销售, 为此 APOGEPHA 公司需要向爱尔兰亿一支付最高额不超过 6,975,000 美元的首付款、法规、开发及销售里程碑付款。

本次交易在董事长的审批范围内, 未达到董事会及股东大会的审议标准, 根据相关法律法规及《公司章程》的规定, 本次交易不构成关联交易。

二、交易对手方介绍

1、企业名称: Apogepha Arzneimittel GmbH,

2、企业类型: 私人企业

3、注册地址: Kyffhäuser Strasse 27, 01309 dresden, State Saxony, Germany (德国萨克森州, 德累斯顿, 基夫豪塞尔大街27号, 邮编01309)

4、注册时间: 1990年5月1日

5、注册资本: 5,000,000

6、登记证书编号: HRB 515

7、关联关系: 2022年2月, 亿一生物下属子公司与APOGEPHA公司签订了《独家许可协议》, 同意将在研产品F-627在德国的独家经销权许可给APOGEPHA公司, 除此之外, APOGEPHA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。

8、控股股东: Gesta GmbH

9、企业概述: APOGEPHA公司是德国一家历史悠久且拥有高度竞争力的家族制药企业, 总部位于德累斯顿。公司专注于泌尿外科和泌尿肿瘤科治疗领域, 在创新产品的开发、生产和销售方面拥有专业的技术和丰富的经验。APOGEPHA公司致力于为医疗专业人员提供科学前沿的产品, 持续为患者带来更好的治疗选择。其产品目前已实现在全球25个市场销售, 在超过20个国家拥有营销和分销合作伙伴, 市场主要分部在欧洲、中东及亚洲。

10、主要财务数据:

单位: 人民币元

项目	2021年12月31日
资产总额	278,509,273.57
负债总额	60,786,580.84
应收款项总额	61,307,255.35
净资产	217,722,685.67
	2021年1-12月
营业收入	399,948,770.88
利润总额	219,010,763.27
净利润	8,535,847.28
经营活动产生的现金流量净额	-11,591,709.75

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》，协议约定新家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 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。

上述事项具体内容详见公司于 2020 年 1 月 6 日、2020 年 6 月 29 日及 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 日及 2022 年 3 月 1 日在《证券时报》、《证券日报》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）及《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）。

四、《独家许可协议》的主要内容

1、协议各方

甲方（许可方）： Evive Biotechnology Ireland ltd.，

乙方（被许可方）： Apogepha Arzneimittel GmbH ，

2、协议主要内容

爱尔兰亿一将在研产品F-627在瑞士的独家经销权许可给APOGEPHA公司，APOGEPHA公司负责F-627在瑞士的市场规划及销售，为此APOGEPHA公司需要向爱尔兰亿一支付首付款、法规、开发及销售里程碑付款。

3、协议金额

协议总金额最高不超过6,975,000美元的首付款、法规、开发及销售里程碑付款。

4、协议生效

本协议自双方签署本协议之日起生效，除非双方以书面形式同意延长本协议的期限，且除非先前书面协议或提前发出终止通知终止本协议，本协议应自产品上市许可授予之日起十年内有效。

5、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。双方均不应根据本协议对另一方承担任何特殊、间接、附带或后果性损害赔偿赔偿责任。

五、对公司的影响

本次公司控股子公司将F-627在瑞士的独家经销权许可给APOGEPHA公司，是继2022年2月将F-627在德国独家经销权许可给APOGEPHA公司的又一项合作。公司将借助APOGEPHA公司多年积累的广覆盖的销售渠道和客户资源，快速打开F-627在德国及瑞士的市场，提高F-627在全球市场的影响力和市占率，惠及更多CIN患者；此外，亿一生物与APOGEPHA公司还将继续探讨在现有合作基础上扩大欧盟其他高价值区域内的商业合作机会。

本次协议的签署对公司目前经营成果没有重大影响，如未来在欧盟获批上市，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5个国家，分别为德国、希腊、塞浦路斯、巴西及瑞士。

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9月30日收到EMA签发的关于F-627上市许可申请受理函，并进入审评程序，受理后还需经过欧洲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，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，本次合作约定的里程碑付款需要满足一定的条件，因此，本次合作能否达到约定的里程碑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4月23日