

证券代码：688382

证券简称：益方生物

公告编号：2023-024

益方生物科技（上海）股份有限公司 关于与正大天晴药业集团股份有限公司签署许可与 合作协议的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

- 益方生物科技（上海）股份有限公司（以下简称“公司”、“益方生物”）与正大天晴药业集团股份有限公司（以下简称“正大天晴”）就公司在研产品 D-1553 签署《许可与合作协议》。根据该协议，公司授予正大天晴在协议期限内对益方生物 D-1553 产品在中国大陆地区开发、注册、生产和商业化的独家许可权。正大天晴将向公司支付最高不超过人民币 55,000 万元的首付款及里程碑款；并按年净销售额向公司分层支付特许权使用费。
- 本次交易未构成关联交易，亦不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。
- 本次交易已经公司第一届董事会 2023 年第三次会议审议通过，无需提交公司股东大会审议。
- 相关风险提示：新药研发具有投入大、周期长、风险高等特点，产品后续开发直至最终获批上市及商业化还需经历多个环节，能否顺利完成受到市场、政策、技术等多种因素影响，本次协议约定的各付款条件能否达成存在一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

一、交易概况

公司于 2023 年 8 月 3 日与正大天晴签署《许可与合作协议》，公司授予正大天晴在协议期限内对益方生物 D-1553 产品知识产权的独占许可，以使得正大天晴有权在中国大陆地区对 D-1553 产品进行独占性的开发、注册、生产和商业化。

正大天晴将向公司支付最高不超过人民币 55,000 万元的首付款及里程碑款；并按年净销售额向公司分层支付特许权使用费。同时基于数据分享合作，益方生物若因使用正大天晴开发数据在中国大陆以外地区开发、注册或商业化 D-1553 产品获得收益的，正大天晴可享有一定比例的该部分收益。

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及《公司章程》等有关规定，本次交易已经公司第一届董事会 2023 年第三次会议审议通过，无需提交公司股东大会审议。

二、交易对方基本情况

公司名称：正大天晴药业集团股份有限公司

统一社会信用代码：91320000608398264T

成立时间：1997 年 4 月 16 日

注册地：江苏省连云港市郁州南路 369 号

与公司之间的关系：公司及子公司与正大天晴不存在关联关系。除本次交易外，公司及子公司与正大天晴不存在产权、资产、债权债务、人员等方面的其他关系。

正大天晴是一家从事医药创新和高品质药品的研发、生产与销售的创新型医药集团，为香港上市企业中国生物制药有限公司（01177.HK）核心企业，致力于为患者提供更佳的健康解决方案和优质可负担的医药资源，是国内知名的抗肿瘤、肝病药物研发和生产基地，为国家重点高新技术企业、国家火炬计划连云港新医药产业基地重点骨干企业。

三、交易标的基本情况

D-1553 产品是公司自主研发的一款 KRAS G12C 抑制剂，用于治疗带有 KRAS G12C 突变的非小细胞肺癌、结直肠癌等多种癌症，是国内首个自主研发并进入临床试验阶段的 KRAS G12C 抑制剂，并在美国、澳大利亚、中国、韩国、中国台湾等多个国家及地区开展了国际多中心临床试验。D-1553 于 2022 年 5 月获得国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）同意，在中国开展单药治疗 KRAS G12C 突变阳性非小细胞肺癌患者的单臂 II 期注册临床试验，该注册临床试验已完成患者入组，公司正在准备 NDA 申报工作。D-1553 在国际多中心正在进行单药和联合用药在非小细胞肺癌一线治疗以及结直肠癌等其他实体肿瘤中的临床研究，目前处于临床 II 期试验阶段。

四、许可与合作协议的主要内容

（一）许可

益方生物授予正大天晴在协议期限内对益方生物 D-1553 产品知识产权的独占许可，以使得正大天晴有权在中国大陆地区对 D-1553 产品进行独占性的开发、注册、生产和商业化。

（二）财务条款

本协议的财务条款由首付款及研发里程碑款项、销售里程碑款项及特许权使用费组成。

1、首付款及研发里程碑款项

根据协议约定，正大天晴将根据研发进展情况，在达到协议约定的重大节点时向公司支付研发里程碑款项。首付款及研发里程碑款最高不超过人民币 26,000 万元。

2、销售里程碑款项及特许权使用费

在达到协议约定的销售里程碑事件后，正大天晴将向公司支付最高不超过人民币 29,000 万元的销售里程碑款项。同时，针对 D-1553 产品的年净销售额，正大天晴将向公司分层支付特许权使用费。

（三）协议期限

协议由双方盖章和授权代表签字，于首页生效日签署生效。

协议期限自生效日开始至依照协议约定停止支付特许权使用费之日终止，或至根据协议约定提前解除之日。

（四）数据分享

若正大天晴在中国大陆地区进行 D-1553 产品开发而取得的开发数据对益方生物后续在中国大陆以外地区进行 D-1553 的开发、注册或商业化合理有用，益方生物因此而使用正大天晴开发数据并获取收益的，正大天晴有权享有一定比例的该部分收益。

（五）争议解决

对协议相关的所有争议，双方应先提交至双方的高级管理人员或其代表友好解决。如果双方的高级管理人员或其代表未能在三十个自然日内解决争议，

那么该等争议应当提交北京仲裁委员会仲裁，并按照该会现行仲裁规则进行仲裁，仲裁地为北京，仲裁员人数为三名，仲裁程序应以中文来进行。

五、对公司的影响

本次双方签署《许可与合作协议》，有助于公司推进后续新药研发进度；通过许可及合作模式加速创新成果转化为经济效益，降低公司的研发和经营风险。公司通过与正大天晴合作，将其在医药创新、药品研发、生产与销售领域的丰富经验与公司的研发优势相结合，共同推动产品的开发和商业化安排，符合公司的经营目标和发展规划。

六、风险提示

目前 D-1553 产品的各项临床试验进展顺利，公司亦将根据协议约定积极推进本次许可与合作，但新药研发具有投入大、周期长、风险高等特点，产品后续开发直至最终获批上市及商业化还需经历多个环节，能否顺利完成受到市场、政策、技术等多种因素影响，本次协议约定的各付款条件能否达成存在一定的不确定性。关于本次交易的后续进展情况，公司将及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

益方生物科技（上海）股份有限公司董事会

2023年8月4日