

证券代码： 600566 证券简称： 济川药业

公告编号： 2022-088

转债代码： 110038 转债简称： 济川转债

## **湖北济川药业股份有限公司**

### **关于全资子公司签署独家合作协议的公告**

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、准确性和完整性承担法律责任。

#### **重要内容提示：**

1、协议内容：湖北济川药业股份有限公司（以下简称“济川药业”、“公司”）全资子公司济川药业集团有限公司（以下简称“济川有限”）与恒翼生物医药（上海）股份有限公司（以下简称“恒翼生物”）签署独家合作协议，约定在中华人民共和国大陆地区（不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区）对恒翼生物拥有或控制的一种 PDE4 抑制剂医药产品（包括其各种剂型）以及组合产品（以下简称“目标产品 1”）和一种蛋白酶抑制剂医药产品（包括其各种剂型）（以下简称“目标产品 2”）约定的适应症进行合作。济川有限支付的首付款将不超过 1.8 亿人民币，开发里程碑付款将不超过 1,212.5 万美元，销售里程碑将不超过 2,000 万美元，并与恒翼生物按照同等比例共同承担目标产品 1 和 2 后续的研发费用，同时按照同等比例享受销售利润。

2、对上市公司的影响：本次协议的签订对公司当期的经营不构成重大不利影响。

3、特别风险提示：由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，本次签订的目标产品正处于临床试验阶段（目标产品 1 已完成临床二期试验，即将进入临床三期阶段、目标产品 2 目前处于临床三期试验阶段），临床试验最终能否成功、产品最终能否获批上市尚存在不确定性。新产品上市后的推广进度和市场销售情况也存在不确定性。协议中所约定的里程碑付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。协议履行过程中也会受不可预计或不可抗力等因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。公司将按相关法律法规的规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

## 一、交易概况

济川有限与恒翼生物于 2022 年 11 月 4 日签署《独家合作协议》（以下简称“协议”），约定在中华人民共和国大陆地区（不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区）对恒翼生物拥有或控制的一种 PDE4 抑制剂医药产品（包括其各种剂型）以及组合产品和一种蛋白酶抑制剂医药产品（包括其各种剂型）约定的适应症进行合作。济川有限将支付的首付款不超过 1.8 亿人民币，开发里程碑付款将不超过 1,212.5 万美元，销售里程碑将不超过 2,000 万美元，并与恒翼生物按照同等比例共同承担目标产品 1 和 2 后续的研发费用，同时按照同等比例享受销售利润。

本次交易事项不构成关联交易，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，根据《上海证券交易所股票上市规则》《湖北济川药业股份有限公司章程》的相关规定，本事项无需提交董事会及股东大会审议。

## 二、产品情况

### （一）基本信息

目标产品 1 是一种口服选择性磷酸二酯酶 4（PDE4）抑制剂，通过抑制机体细胞内环磷酸腺苷（cAMP）降解，升高细胞内的 cAMP 以调控促炎细胞因子水平从而抑制炎症反应，对于免疫和炎症领域相关疾病的治疗，包括银屑病、特应性皮炎及慢性阻塞性肺疾病等具有显著的临床意义和价值。该产品具有对 PDE4 靶点特异选择性和低中枢神经系统渗透性的特点和优势，可以提供更好的耐受性和安全性；给药方式为口服，患者的依从性和便利性良好。

目标产品 2 是一种蛋白酶抑制剂，对关键的消化酶具有抑制活性，如胰蛋白酶、胰凝乳蛋白酶、弹性蛋白酶和肠激酶以及其他消化酶。外科手术中对肠粘膜屏障的细微干扰经常发生，并引起从肠腔释放消化酶，进而产生胃肠道功能障碍的病理作用。该产品通过抑制肠腔内的消化酶阻断肠道粘膜屏障破坏的下游效应，从而改善腹腔手术后胃肠功能恢复、减少术后肠梗阻（POI）。

### （二）市场情况

#### 1、目标产品 1

银屑病，是一种遗传与环境共同作用诱发的免疫介导的慢性、复发性、炎症

性、系统性疾病，病程长且尚不可治愈，终身罹患。在中重度银屑病患者中，罹患代谢性综合症和动脉粥样硬化性血管疾病的风险明显增加。据弗若斯特沙利文（Frost & Sullivan，以下简称：沙利文）的研究，我国银屑病的发病率相对稳定，患病人数由 2016 年的 649.9 万人增至 2020 年的 663.7 万人，复合年增长率为 0.5%，预计 2025 年和 2030 年中国银屑病市场将分别达到 235 亿人民币和 527 亿人民币。

特应性皮炎是最常见的慢性炎症性瘙痒疾病之一。根据沙利文的研究，中国特应性皮炎患者由 2016 年的约 6,060 万人增长至 2020 年的约 6,740 万人，预计 2025 年和 2030 年中国特应性皮炎药物市场将分别达到 140 亿人民币和 294 亿人民币。

截至目前，国内针对银屑病的 PDE4 口服制剂，共有 3 项产品处于临床研究阶段，针对特应性皮炎的 PDE4 口服制剂，共有 3 项产品处于临床研究阶段。针对银屑病，国内已上市的 PDE4 抑制剂为安进公司的阿普米司特片。针对特应性皮炎，国内已上市的 PDE4 抑制剂为辉瑞公司的克立硼罗软膏。目前，暂无口服制剂上市。因此，该产品上市后预计将较大程度上填补目前国内前述疾病患者的临床用药需求，实现国产替代的可能性。

## 2、目标产品 2

根据中国卫生健康统计年鉴，2015-2019 年我国住院病人手术人次每年保持 11.2% 的增速快速增长，目前国内每年大约有 8000 万台左右的手术，根据沙利文的调研，腹腔镜手术占比约 20% 左右。截至目前，针对此适应症，国内尚未有同类产品上市。因此，临床上用于选择性肠切除术患者肠道功能恢复、减少肠梗阻的药物和解决方案十分有限，该目标产品具有广阔的市场空间。

## 三、交易对手方情况

公司名称：恒翼生物医药（上海）股份有限公司

企业类型：股份有限公司

注册地址：中国（上海）自由贸易试验区临港新片区新杨公路 860 号 10 幢

注册时间：2018 年 3 月 8 日

注册资本：36706.236 万人民币

法定代表人：LI YUAN NIAN

主营业务：生物医药科技（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）、医疗器械领域内的技术开发，医药的研发，自有技术成果转让，并提供相关的技术咨询和技术服务，医药中间体、化工产品（危险化学品、民用爆炸物品除外）的批发、进出口，并提供相关的配套服务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

与公司关联关系：恒翼生物与济川有限及其控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员不存在关联关系。

#### 四、协议的主要内容

##### （一）目标产品、区域及领域

目标产品 1：一种 PDE4 抑制剂医药产品（包括其各种剂型）以及组合产品

目标产品 2：一种蛋白酶抑制剂医药产品（包括其各种剂型）

合作区域：中华人民共和国大陆地区（不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区）。

合作领域：协议约定的现有适应症和新适应症。其中目标产品 1 的现有适应症为中重度斑块型银屑病和轻中度特应性皮炎适应症（为免疑义，中重度慢性阻塞性肺疾病适应症不应被视为现有适应症）；目标产品 2 的现有适应症为改善选择性肠切除术患者肠道功能的恢复、减少术后肠梗阻。新适应症指双方均同意开发除现有适应症外的任何新适应症。

##### （二）合作的主要内容

###### 1、合作范围

针对目标产品在合作区域和合作领域内的商业化等环节开展独家合作。

###### 2、产品开发

协议生效后（不含生效日当天），目标产品 1 自协议生效后在合作区域和合作领域内的开发现有适应症产生的全部费用由恒翼生物与济川有限共同承担，目标产品 2 在合作区域和合作领域内的开发现有适应症产生的三期临床试验及之后的其他全部费用由恒翼生物与济川有限共同承担。如任何一方有意开发除现有适应症外的任何新适应症的，双方应善意协商。如双方均同意开发新适应症的，

因开发该新适应症产生的费用由双方共同承担。

### 3、监管事宜

恒翼生物或其关联方应负责在合作区域内向监管部门申请合作产品的监管批准（包括针对新适应症的监管批准），以及其他与监管部门进行的有关合作产品监管事宜的一切沟通和讨论。恒翼生物独家保留对监管批准的授予、维护、经变更或修改的所有权利。

### 4、目标产品上市许可持有人

恒翼生物或其指定方将作为目标产品的上市许可持有人，并有权指定恒翼生物、恒翼生物的关联方或其他适合第三方作为境外上市许可持有人在合作区域内的代理人。

### 5、目标产品的生产

本协议生效后，双方应善意协商确定由恒翼生物、济川有限或第三方 CMO 负责合作产品在合作区域的生产 and 供应。

### 6、商业化

济川有限担任目标产品在合作区域和合作领域内的独家推广商，负责相关推广活动。

## （三）财务条款

### 1、目标产品 1：

济川有限应向恒翼生物支付金额为人民币壹亿元整（CNY¥100,000,000）的首付款。

在实现关于目标产品 1 的各项开发里程碑事件后，济川有限应根据协议的规定向恒翼生物支付累计不超过 1,125 万美元开发里程碑付款。

在实现关于目标产品 1 的各项销售里程碑事件后，济川有限应根据协议的规定向恒翼生物支付累计不超过 1,750 万美元销售里程碑付款。

**可分享销售利润分配：**双方同意按照同等比例分享因目标产品 1 的商业化带来的可分享销售利润。

### 2、目标产品 2：

济川有限应向恒翼生物支付金额为人民币捌仟万元整（CNY¥80,000,000）

的首付款。

在实现关于目标产品 2 的各项开发里程碑事件后，济川有限应根据协议的规定向恒翼生物支付累计不超过 87.5 万美元开发里程碑付款。

在实现关于目标产品 2 的各项销售里程碑事件后，济川有限应根据协议的规定向恒翼生物支付累计不超过 250 万美元销售里程碑付款。

可分享销售利润分配：双方同意按照同等比例分享因目标产品 2 的商业化带来的可分享销售利润。

#### （五）协议期限

协议自签订之日起成立并生效，除非根据协议的规定而提前终止，协议应持续有效。

#### （六）适用法律

本次协议应受中华人民共和国法律管辖并据其解释。

#### （七）争议解决

因协议产生的或与协议相关的纠纷应通过双方的友好协商进行解决。如协商不能达成一致意见，则争议应提交上海国际仲裁中心根据上海国际仲裁中心在仲裁申请时有效的仲裁规则在上海进行仲裁。仲裁庭应由三名仲裁员组成，申请人和被申请人各指定一名，第三名由上海国际仲裁中心指定并担任仲裁庭主席。仲裁语言为中文。仲裁裁决是终局的且对双方均有约束力。

### 三、对上市公司的影响

本次交易完成后，公司将进一步加强产品线的丰富程度，有利于公司业务的可持续发展，符合公司的发展战略和长远利益。

本次交易不会影响公司及子公司的日常生产经营，也不存在损害公司及全体股东利益的情形，将对公司未来的盈利能力和业绩增长产生积极促进作用。

### 四、重大风险提示

医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，本次签订的协议产品正在进行临床试验阶段，临床试验最终能否成功、产品最终能否获批上市尚存在不确定性。新产品上市后的推广需要一定周期，可能面临同类产品竞争，未来产品的推广进度和市场销售情况也存在不确定性。

协议中所约定的里程碑付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。协议履行过程中也会受不可预计或不可抗力等因素的影响。

敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。公司将按有关法律法规的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。

湖北济川药业股份有限公司

董 事 会

2022年11月7日

### 报备文件

- 1、《独家合作协议》