

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部任何部份內容而產生或倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



YiChang HEC ChangJiang Pharmaceutical Co., Ltd.

宜昌東陽光長江藥業股份有限公司

(在中華人民共和國註冊成立之股份有限公司)

(股份代號：01558)

持續關連交易

獨立董事委員會及獨立股東之獨立財務顧問



訂立藥品研發管線合作項目框架協議

於二零二三年十一月二十九日，本公司與廣東東陽光藥業就雙方擬在中國境內就廣東東陽光藥業在研及未來立項的藥品研發管線項目的研發及商業化進行合作訂立藥品研發管線合作項目框架協議書(「框架協議」)。

訂立藥品研發管線合作項目背景原因

目前國內醫藥行業正處於高速增長期，行業競爭也日趨激烈，本公司作為東陽光集團旗下的國內醫藥製劑平台，為了能在行業競爭中長期保持優勢，除了保證已有產品業務的繼續拓展，也需要不斷夯實產品管線，引入新產品以確保本公司的長期增長潛力。

廣東東陽光藥業作為本公司控股股東，擁有國內領先的醫藥研發能力，包括小分子和大分子新藥的臨床前研發和臨床開發，以及小分子創新製劑和生物類似物的開發，其創新研發能力突出，目前也擁有豐富的在研產品管線，可為本公司提供潛在擁有市場競爭力的醫藥產品，而本公司主要從事藥物生產、中國境內藥物銷售以及已有藥物的再開發，但新產品的研發能力不足。

基於提升本公司長期競爭優勢的考慮，本公司擬與廣東東陽光藥業訂立框架協議，以本公司承擔部分研發費用，並雙方基於相關產品研發投入金額進行國內商業化階段分成的方式，就新藥、創新製劑以及生物藥(共17項)以及小分子仿製藥(暫定為20項)展開合作，該合作有利於加快相關產品的研發進度，提升本公司商業化產品豐富程度，有利於提升本公司長期增長潛力及綜合競爭力。

框架協議主要條款如下：

日期： 二零二三年十一月二十九日

訂約方： 本公司；及

 廣東東陽光藥業

期限： 自框架協議生效日起計36個月

訂約方約定經協商一致並履行雙方應履行的全部內部及外部審議程序後可以續期框架協議。於框架協議下，只允許本公司有權隨時以書面形式通知廣東東陽光藥業提前終止本協議，且無須就該等提前終止向廣東東陽光藥業承擔賠償責任。

交易性質： 本公司及廣東東陽光藥業同意就一系列藥品研發管線項目達成合作，共同於中國開展合作研發(i)十七項新藥品；及(ii)小分子仿製藥(「小分子仿製藥」)管線項目(暫定為二十項)(「研發管線合作項目」)，由廣東東陽光藥業制定研發方案並全權負責研發管線合作項目的研發工作，並由本公司為廣東東陽光藥業實施研發管線合作項目發生的臨床階段研發費用(「合作管線研發費用」)提供全數資金支持。

自框架協議生效日起，本公司有權要求廣東東陽光藥業於各財政年度結束後一個月內審閱及更新研發管線合作項目清單。如雙方同意更新該清單，則應簽署書面確認，經更新清單將於書面確認簽署當日生效(「審閱研發管線合作項目清單」)。

另外，本公司獨家負責研發管線合作項目對應產品在中國境內的商業化，而就有關產品在中國境內銷售獲得的收益，將與廣東東陽光藥業採取銷售分成。

合作管線研發費用的投入：

訂約方約定本公司將由生效日起至二零二三年十二月三十一日止期間、截至二零二四年及二零二五年十二月三十一日止兩個年度，以及由二零二六年一月一日至框架協議期限屆滿日期止期間，最多投入於(i)新藥品的合作管線研發費用分別為人民幣150,000,000元、人民幣400,000,000元、人民幣400,000,000元及人民幣250,000,000元；及(ii)小分子仿製藥項目的合作管線研發費用分別為人民幣25,000,000元、人民幣40,000,000元、人民幣40,000,000元及人民幣10,000,000元。

合作管線研發費用支付方式：

在廣東東陽光藥業需支付合作管線研發費用時：

- (a) 本公司根據廣東東陽光藥業提供的發票、第三方付款通知或協議等文件及時(一般自收到廣東東陽光藥業通知之日起，不超過5個工作日)足額將款項支付予廣東東陽光藥業並由廣東東陽光藥業對外支付；或
- (b) 本公司根據廣東東陽光藥業提供的發第三方發票、付款通知或協議等文件並根據廣東東陽光藥業的要求，直接對外支付合作管線研發費用。雙方應在每月末以書面或電子郵件方式進行對賬。

遇特殊情況相關費用若需要由廣東東陽光藥業先行墊付，在廣東東陽光藥業向本公司提供相關銀行付款憑證及第三方付款通知及臨床試驗協議等相關文件後，本公司需在不晚於廣東東陽光藥業提供相關文件後3個工作日內向廣東東陽光藥業足額支付相關款項。

倘研發管線合作項目未能取得NMPA所發出登記證，雙方同意：(i)對於新藥品項目，本公司有權自行酌情要求將本公司所投入失敗項目的合作管線研發費用(「**失敗項目投資資金**」)轉入其他已達成的新藥品項目，以提高本公司的分成比例(即(a)失敗項目投資資金將計入其他新藥品項目的分成比例；及(b)新藥品項目的分成比例不得超過其銷售收入)。如有超出，超出部分將不計算在內，而本公司有權決定將超出部分計入其他新藥品項目內；及(ii)對於小分子仿製藥項目，本公司將有權選擇把已投入的資金將轉入其他任何一項本公司從未投入研發費用的小分子仿製藥項目，並依照雙方約定相應取得銷售分成。

銷售分成方式：

本公司及廣東東陽光藥業將就在中國銷售有關產品所產生收益的銷售分成另行簽署銷售分成協議。分成比例乃按以下原則釐定：

十七項新藥品

參照醫藥行業市場為導向的CSO的市場銷售開支比例及參考本公司過往銷售同類藥品的銷售分成比例以釐定基礎分成比例(「**基礎分成比例**」)並在此基礎分成比例上上浮本公司在該等研發管線合作項目投入研發費用佔該等研發管線合作項目總研發費用的比例。就調整比例部分而言，由於調整比例部分乃按本公司投入的合作管線研發費用比例作出，且有關調整將擴大銷售分成比例；及

- 銷售分成比例參照以下公式執行：

本公司銷售分成比例=基礎分成比例+基礎分成比例x本公司在該等研發管線合作項目投入合作管線研發費用佔該等研發管線合作項目總研發費用的比例。

在合作藥品(即創新產品項目)方面，為確保基礎分成比例符合當時的行業慣例，本公司將採取以下措施，包括但不限於(i)與至少兩名製藥企業(為獨立第三方，從事製造及銷售與目標產品類似的藥品)就其現有銷售分成模式進行討論；(ii)透過公開資料來源(即聯交所、上海證券交易所、深圳證券交易所等)進行搜索，以尋求有關類似銷售分成模式的任何公開資料；或(iii)倘本公司未能從上述(i)及(ii)獲得資料，則委聘專家顧問就銷售分成模式的公平性及合理性發表意見。

訂約方將訂立獨立協議，以規管新藥品銷售分成安排的交易有關的其他慣常條款及條件。有關新藥品銷售分成安排的詳細條款以及所涉代價將納入訂約方將予訂立的獨立協議中。在落實新藥品銷售分成安排的條款後，若有關安排構成須予公佈交易及/或非豁免關連交易，則本公司將遵守上市規則第十四章及/或十四A章的適用規定。

小分子仿製藥管線項目：

- 針對小分子仿製藥管線項目的醫療機構藥品集中採購業務，廣東東陽光藥業有權自行就該等項目對應藥品參與集中採購，並按年度將廣東東陽光藥業因經營集採業務產生的銷售收入的10%作為銷售分成支付予本公司。由於廣東東陽光藥業將負責銷售及集中採購，預期分銷成本不大。因此，董事會認為，參照本公司與獨立第三方之間的付款授權，該銷售分成比例不遜於獨立第三方提供者。

在釐定上述銷售分成比例時，本公司主要參照本公司與獨立第三方之間的付款授權（「與第三方的銷售分成安排」）。鑒於與第三方的銷售分成安排下，本公司僅負責在中國銷售該產品而非負責相關產品的研發，前述安排與小分子仿製藥管線項目下本公司與廣東東陽光藥業職責安排相似（即：廣東東陽光藥業負責銷售；而本公司承擔主要研發成本），因此本公司認為小分子仿製藥管線項目分成安排和與第三方的銷售分成安排可比。小分子仿製藥管線項目分成安排的分成比例不遜於獨立第三方提供者。

- 本公司將獨家負責小分子仿製藥管線項目在非集採市場的商業化行為，每年度因此產生的收入70%歸本公司所有，剩餘30%歸廣東東陽光藥業所有。為確保基礎分成比例符合當時的行業慣例，本公司將採取以下措施，包括但不限於「收入的70%」乃參考(i)本公司負責銷售；(ii)過往分銷成本佔本公司收入的比例；及(iii)剩餘比例由雙方分成後釐定。此外，分銷成本將為非集採市場藥品商業化的主要成本，預期佔銷售收入的40%。由於本公司將負責銷售，參照過去分銷成本佔本公司收入的比例，董事會認為餘下部分應由雙方分擔。

在釐定上述銷售分成比例時，本公司將負責銷售，本公司預計分銷成本佔收入比例為40%，此乃參照過去分銷成本佔本公司收入的比例。鑒於目前預計進行的小分子仿製藥管線項目截至2022年12月31日止的已發生的研發成本(已由廣東東陽光藥業承擔)與該等產品自2023年1月1日起至其上市的研發成本(假設全由本公司承擔)的額度基本一致，因此，董事會認為餘下部分剩餘部分(即銷售收入的60%)應由雙方平均分擔。

訂約方將訂立獨立協議，以規管有關的前述框架協議下小分子仿製藥管線商業化銷售分成比例及其他有關小分子仿製藥管線藥品銷售分成安排的交易慣常條款及條件。有關小分子仿製藥管線藥品銷售分成安排的詳細條款以及所涉代價將納入訂約方將予訂立的獨立協議中。本公司將於開展商業化前進一步評估相關商業化銷售分成百分比，以確保銷售分成百分比符合框架協議下小分子仿製藥管線商業化銷售分成百分比。在落實小分子仿製藥管線藥品銷售分成安排的條款後，若有關安排構成須予公佈交易及／或非豁免關連交易，則本公司將遵守上市規則第十四章及／或十四A章的適用規定。

在本公司與廣東東陽光藥業的合作模式下，部分合作管線項目對應產品在中國境內的商業化由本公司獨家負責，部分由廣東東陽光藥業負責。

訂約方約定如框架協議因期限屆滿或依照其約定解除後，無論相關管線是否在框架協議期限內取得藥品註冊批件，框架協議項下已實際開展的各管線項目的商業化及銷售分成權益安排均應當依照框架協議相關約定於法律規定的相關管線的知識產權及批件有效期內繼續執行商業化及銷售分成權益安排。

產品由本公司獨家負責商業化的情況下(即本公司在中國進行新藥品商業化行為及本公司獨家負責小分子仿製藥管線項目在非集採市場的商業化行為)，本公司將相關產品銷售給經銷商，本公司負責商品的售後和質量責任，並承擔商品交付前的存貨風險。作為主要責任人，本公司按照已收或應收對價總額確認收入，符合相關會計準則的規定。同時，應支付給廣東東陽光藥業的銷售分成，屬合同履約成本，本公司按照權責發生制計入藥品的營業成本，符合相關會計準則的規定。

產品由廣東東陽光藥業獨家負責商業化的情況下(即廣東東陽光藥業負責小分子仿製藥管線項目的醫療機構藥品集中採購業務)，本公司作為代理人，按照應從廣東東陽光藥業獲取的銷售分成確認收入，符合相關會計準則的規定。

本公司對於銷售分成的會計處理與醫藥製造業上市公司保持一致，具體情況如下：

公司名稱	會計處理
華納藥廠 (688799.SH)	本公司合作產品實現銷售後的銷售收入採用總額法確認，分攤給其他合作方的收益為產品實現銷售收入而發生的履約成本，在營業成本中核算
花園生物 (300401.SZ)	本公司在向其客戶轉讓藥品前擁有對該藥品的控制權，本公司為主要責任人，應當按照已收或應收對價總額確認收入，同時支付給單位的收益分成屬合同履約成本，計入藥品的營業成本
百濟神州 (688235.SH)	本公司和合作方將按照50：50的比例分配合作方在中國的合作利潤。本公司在對總代理商的銷售中屬主要責任人，因此應按全額法確認收入，利潤分配部分將調整主營業務成本

本公司相關會計師確認，其對上述銷售分成會計處理方式並無反對意見。

知識產權：

除藥品註冊批件外，基於框架協議項下各研發管線合作項目所得到的或者自第三方許可獲得的與產品或化合物相關的其他生產技術、流程、配方、生產工藝及有關技術資料、成果、專利等相關無形資產由廣東東陽光藥業單獨享有。

由於相關藥品研發管線合作項目實際均需進入臨床或臨床後期管線，本公司並未參與前述管線化合物發現、中試等臨床前階段，該等管線臨床前階段相關成本均由廣東東陽光藥業自行投入，因此與產品或化合物相關的其他生產技術、流程、配方、生產工藝及有關技術資料、成果、專利相關知識產權權屬由廣東東陽光藥業單獨享有具有合理性。同時如前所述，本公司無需就商業化產品再向廣東東陽光藥業支付任何費用。

針對藥品註冊批件，當框架協議項下任何一項研發管線合作項目滿足向NMPA及其直屬單位遞交藥品註冊證書申請時，本公司有權選擇直接以本公司名義作為申請人提出該等藥品註冊證書的申請。

就廣東東陽光藥業登記為藥品註冊證書上市許可持有人的藥品註冊證書，在該等藥品註冊證書的有效期內，如相關監管規定允許廣東東陽光藥業將該等藥品註冊證書上市許可持有人變更為本公司或本公司的附屬公司的，本公司有權以書面通知的方式要求廣東東陽光藥業將該等藥品註冊證書上市許可持有人變更為本公司或本公司的附屬公司。

以上約定允許本公司在不同時點選擇是否持有相關藥品註冊證書，在商業化選擇權層面實際上賦予了本公司較高靈活性。本公司通過選擇持有藥品註冊批件的方式，有效保護本公司的商業利益，與允許廣東東陽光藥業持有相關知識產權屬公平合理的利益分配方式。

訂約方約定，本公司獨家負責合作管線項目對應產品在中國境內的商業化，並由本公司與廣東東陽光藥業進行銷售分成，分成所扣除的成本不涉及知識產權使用費用，本公司無需就商業化產品，包括於有關藥品註冊證書有效期內任何時間使用知識產權再向廣東東陽光藥業支付任何費用。因此，董事會認為前述知識產權安排不影響本公司在框架協議項下的藥品商業化，及有關知識產權安排屬公平合理且符合本公司及股東的整體利益。

訂約方將訂立獨立協議，以規管框架協議可能產生的任何知識產權，其將包括(其中包括)有關知識產權的所有權、使用及商業化、任何適用的許可安排及／或與當中擬進行的交易有關的其他慣常條款及條件。有關知識產權的(其中包括)轉讓、引進許可或對外許可安排的詳細條款以及所涉代價將納入訂約方將予訂立的獨立協議中。

董事會認為，轉讓知識產權所費不菲，不符合本公司經濟利益，而廣東東陽光藥業將容許本公司於有關藥品註冊證書有效期內任何時間免費使用知識產權，符合本公司及其股東整體利益。

截至本公告日期，概無就框架協議項下可能產生的知識產權達成任何協議。在落實與框架協議項下各研發管線合作項目(如有)所產生的知識產權的有關的協議的條款後，若有關安排構成須予公佈交易及／或非豁免關連交易，則本公司將遵守上市規則第十四章及／或十四A章的適用規定。

另外，在獲得本公司書面同意之前，廣東東陽光藥業不得將本公司已依照框架協議下的約定支付研發費用的相關管線對應的全部或部分無形資產轉讓、許可或以其他方式處置給其他任何第三方。

先決條件：

框架協議於達成以下先決條件後生效：

1. 框架協議須由雙方通過內部必要審批程序及正式簽立；及
2. 本公司已根據相關法律、法規、規則、章程及內部合規程序履行必要的程序，包括但不限於：
 - (i) 取得董事會批准框架協議及其項下的交易(包括授權及合作管線研發費用建議年度上限)；
 - (ii) 取得獨立股東批准框架協議及其項下的交易(包括授權及合作管線研發費用建議年度上限)；及
 - (iii) 遵守上市規則或聯交所的有關規定。

研發合作項目清單：

17個新藥品項目清單

藥名	功用	研發階段
項目A	丙肝	Pre-NDA
項目B	食管癌	臨床III期
項目C	急性髓性白血病	臨床III期
項目D	抑鬱症	臨床II/III期
項目E	特發性肺纖維化	臨床II期
項目F	肺動脈高壓	臨床II期
項目G	腫瘤化療貧血	臨床II期
項目H	非酒精性脂肪性肝炎	臨床II期
項目I	痛風	臨床I期
項目J	偏頭痛	臨床I期
項目K	實體瘤	臨床I期
項目L	糖尿病	臨床III期
項目M	糖尿病	臨床I、III期
項目N	糖尿病	臨床II期
項目O	胃食管反流	臨床I期
項目P	老年痴呆	臨床I期
項目Q	COPD、哮喘	獲批臨床

20個小分子仿製藥項目清單

藥名	功用	研發階段	商業化行為
項目1	膀胱多動症	遞交CDE發補答覆	集採及非集採業務
項目2	HBV、HIV	待獲批	集採及非集採業務
項目3	阿爾茲海默	遞交CDE發補答覆	集採及非集採業務
項目4	治療腹瀉引起的輕、中度脫水	待遞交申報	集採及非集採業務
項目5	癲癇	待遞交申報	集採及非集採業務

藥名	功用	研發階段	商業化行為
項目6	肌松拮抗劑	待遞交申報	集採及非集採業務
項目7	2型糖尿病	完成BE試驗， 遞交申報	集採及非集採業務
項目8	反流性食管炎	完成註冊批生產	集採及非集採業務
項目9	非轉移性去勢抵抗性 前列腺癌	製劑處方工藝開發	集採及非集採業務
項目10	慢性腎病高磷血症	製劑處方工藝開發	集採及非集採業務
項目11	12歲及以上 甲流乙流的治療	製劑處方工藝開發； 完成第一批次中 試放大生產	集採及非集採業務
項目12	5歲及以上流感的預防	待參比製劑採購	集採及非集採業務
項目13	心衰	待API的開發提供	集採及非集採業務
項目14	抗新冠	製劑處方工藝開發	集採及非集採業務
項目15	2型糖尿病	製劑處方工藝開發	集採及非集採業務
項目16	成人重度抑鬱的 輔助治療； 13歲及以上 患者精神分裂	製劑處方工藝開發	集採及非集採業務
項目17	2型糖尿病相關的 慢性腎病	待API的開發提供	集採及非集採業務
項目18	神經性疼痛	製劑處方工藝開發	集採及非集採業務

藥名	功用	研發階段	商業化行為
項目19	類風濕關節炎	製劑處方工藝開發	集採及非集採業務
項目20	痛風、高尿酸血症	待API的開發提供	集採及非集採業務

定價政策

框架協議項下合作管線研發費用建議年度上限乃根據本公司及廣東東陽光藥業根據研發管線合作項目實際產生的合作管線研發費用公平磋商釐定。

歷史金額

本公司與廣東東陽光藥業於過往並無就框架協議項下進行的交易開展交易。

合作管線研發費用建議年度上限及釐定基準

本公司估計，由生效日起至二零二三年十二月三十一日止期間、截至二零二四年及二零二五年十二月三十一日止兩個年度，以及由二零二六年一月一日至框架協議期限屆滿日期止期間，各期間內新藥品的合作管線研發費用建議年度上限分別為人民幣150,000,000元、人民幣400,000,000元、人民幣400,000,000元及人民幣250,000,000元。於考慮框架協議項下的本公司在釐定合作管線研發費用年度上限時乃參考(i)截至二零二六年十二月三十一日止四個年度，17個創新產品項目的估計年度研發費用的總和分別預計約為人民幣395,000,000元、人民幣450,000,000元、人民幣617,000,000元及人民幣620,000,000元；及(ii)根據創新產品項目的平均合作管線研發費用(即每年人民幣23,500,000元)及17個創新產品項目的預計數量。

由生效日起至二零二三年十二月三十一日止期間、截至二零二四年及二零二五年十二月三十一日止兩個年度，以及由二零二六年一月一日至框架協議期限屆滿日期止期間，各期間的小分子仿製藥項目合作管線研發費用建議年度上限分別為人民幣25,000,000元、人民幣40,000,000元、人民幣40,000,000元及人民幣10,000,000元。本公司在釐定各小分子仿製藥項目的合作管線研發費用年度上限時乃參考(i)截至二零二六年十二月三十一日止四個年度，小分子仿製藥項目(預計20項)的合作管線研發費用的總和分別預計為人民幣24,900,000元、人民幣36,400,000元、人民幣39,900,000元及人民幣9,270,000元；(ii)根據各仿製藥項目的平均合作管線研發費用(即每年人民幣2,000,000元)及預期20個小分子仿製藥項目。

進行交易的理由及裨益

為積極響應「健康中國2030」戰略，構建長期、穩定、良好的合作關係，進一步充分發揮雙方優勢，為加快廣東東陽光藥業研發進度，為本公司提供優質醫藥產品，促進雙方發展戰略的快速實施，雙方本著「加強合作、優勢互補、共同發展、雙贏互利」的原則，就廣東東陽光藥業現有優質藥品研發管線合作項目展開深入合作。

本集團為一家醫藥產品研發、生產及銷售為一體的製藥企業。近年來，中國創新藥行業受到政府的高度重視和國家產業政策的重點支持，且創新藥行業回報率較高，且兼具經濟和社會效益。本集團一貫的發展政策均為續加大研發投入，加速在抗感染、內分泌及代謝疾病等領域的藥物研發向臨床應用的轉化，不斷提升產品研發和創新實力。框架協議項下擬進行的藥品研發合作項目將有效提升本公司的產品力，豐富現有的產品組合，增強本集團產品的市場競爭力及核心優勢，有助本集團業務發展的整體戰略佈局。

本公司主要從事藥物生產、中國境內藥物銷售，以及已有藥物再開發。廣東東陽光藥業主要從事藥物開發、生產以及中國境外銷售。在研發方面，本公司僅能開展已有藥物再開發；而廣東東陽光藥業則具備全方位覆蓋的全周期藥物開發能力，包括小分子和大分子新藥的臨床前研發和臨床開發，以及小分子仿製藥和生物類似藥的開發。

關於廣東東陽光藥業研發實力方面，其已經搭建起全方位覆蓋的全周期藥物開發平台，並且擁有超過1,200名研發人員，組建了由跨國藥企資深工作經驗背景的科學家、研發實戰經驗豐富的青年骨幹人才組成的技術團隊，已經形成一支規模化、專業化、能力全面的研發團隊。廣東東陽光藥業於2005年成立研究院，建立從早期藥物發現到後期臨床開發的自主研發平台，各個環節能銜接緊密，運營高效，並具備持續自主創新的能力。

針對小分子藥物發現與開發，廣東東陽光藥業始終堅持自主原研創新，擁有出色的早期開發能力，已構建生物學靶點驗證、化合物設計優化、計算化學與AI、小核酸序列設計及藥物研發、體內外評價模型、晶型篩選與結晶優化、

CMC研究、難溶性藥物增溶技術、藥械組合吸入製劑技術、藥代動力學評價、毒理學評價等多種技術平台。

針對大分子藥物開發，廣東東陽光藥業搭建了完備的重組蛋白、抗體、細胞及基因治療類產品的研發平台，涵蓋靶點發現與驗證、全人源抗體庫技術、噬菌體及酵母展示技術、抗體工程化、長效化、雙(多)抗技術、CAR結構設計技術、非病毒載體技術、大分子口服遞呈技術、大分子CMC開發等多種技術平台。在生物類似藥領域，針對糖尿病生物製劑進行全系列佈局，是全球少數的可以完全自主研發和產業化全系列胰島素產品和GLP-1類似物的企業。在生物創新藥領域，聚焦代謝及腫瘤兩大領域，其中代謝領域瞄準多靶協同、提高患者順應性等方向，多個管線藥陸續進入臨床階段，例如全球首個進入臨床的GLP-1/FGF21雙靶項目。腫瘤領域，全方位發展包括雙(多)抗、CART技術、溶瘤病毒等多樣化的產品，聚焦創新的、差異化的、療效好的聯合治療手段。

在臨床研究方面，廣東東陽光藥業已打造一支兼具優秀的方案設計能力、高效的執行力為核心的臨床開發團隊。下設醫學、項目管理、監查、數據統計、臨床藥理、藥物安全、QA等職能處，保障臨床試驗快速推進。覆蓋全國近300家臨床試驗機構，700多個醫療機構的專業科室，平均每月實時管理3,800多例受試者。同時，也在逐步搭建臨床藥理平台，基於早期臨床數據建模有效預測III期臨床有效劑量，簡化藥物開發流程。

廣東東陽光藥業的技術和研發能力得到國家與省部級政府部門、科研機構等單位的認可，是國家高新技術企業、國家知識產權示範企業、製劑國際化與產業化國家級技術中心，二零二三年通過重組獲批建立抗感染新藥研發全國重點實驗室，二零二二年榮獲「最具研發實力創新Big Pharma企業金馬獎」稱號，先後獲評「中國醫藥工業百強企業」和「中國醫藥研發產品線最佳工業企業」，連續多次獲評「中國藥品研發實力排行榜TOP30」和「中國化藥研發實力排行榜TOP30」。集團積極構建具有全球創新性的專利保護體系，截至二零二三年六月三十日，廣東東陽光藥業及其子公司已取得的專利權合計1,963項(包括正在

申請中的專利權)，其中境內專利1,055項，境外專利908項。廣東東陽光藥業累計承擔25個國家科技重大專項「重大新藥創製」課題／子課題／任務，承擔省級重點領域研發計劃、創新團隊、科技專項等省市級專案10項。

如上述關於廣東東陽光藥業研發能力相關信息，目前本公司並不具備類似廣東東陽光藥業已有的全周期藥物開發能力，本公司核心競爭力在於強大的產品國內商業化能力，在快速變化的國內醫藥市場，與廣東東陽光藥業開展合作研發並參與商業化分成是最佳的合作模式。研發合作項目有利於加快相關產品的研發進度，進而為本公司未來國內商業化提供更多的優質醫藥產品，實現優勢互補、雙贏互利。

本次本公司與廣東東陽光藥業研發的17個研發合作項目主要集中於在抗感染、抗腫瘤及內分泌代謝疾病領域，有利於加速本公司搭建更豐富的管線佈局。本次合作研發的重點研發合作項目如下：

- (1) 適應症為丙型肝炎。廣東東陽光藥業具有自主知識產權的1類創新藥，是一種全新的針對HCV的泛基因型NS5A抑制劑，可抑制HCV的組裝和複製。安泰他韋和英強布韋聯用是本公司自主原研的NS5A+NS5B聯合治療丙肝12周標準方案，可治療初治或干擾素經治的基因1、2、3、6型成人慢性丙型肝炎病毒(HCV)感染，覆蓋中國所有主要基因型，是中國首個完全自主國產丙肝泛基因型全口服治療方案，臨床治癒率(SVR12)高達95%。具有治癒率高、安全性高、不易產生耐藥的優點，獲得了國家「十三五」科技重大專項重大新藥創製專項支持。

2022年中國HCV感染患者人數約為9.0百萬人，預計總數到2026年約為7.9百萬人，到2030年約為7.0百萬人。2018、2019及2020年HCV抗病毒藥物市場分別在約為人民幣29億元、人民幣25億元及人民幣24億元。

- (2) 適應症為食管癌。廣東東陽光藥業自主研發的小分子1類新藥，是一款選擇性表皮生長因子受體(EGFR)激酶抑制劑，已獲得「重大新藥創製」國家重大科技專項支持。作為為我國食管鱗癌在研小分子靶向治療藥物中進度最快的產品管線，也是唯一進入臨床III期的產品，萊洛替尼正在開展全國多中心III期註冊臨床試驗，是全國首個自主研發並針對食管癌開展關鍵臨床的口服小分子靶向藥物。早期臨床研究結果表明萊洛替尼對食管癌具有良好的抗腫瘤療效。

2022年，中國食管癌藥物市場規模達人民幣38億元，2018–2022年期間複合年增長率為9.2%，預計這一市場規模將持續增長，到2026年達到人民幣103億元，2030年達人民幣212億元。

- (3) 適應症為急性髓性白血病(AML)。廣東東陽光藥業自主研發的小分子1類新藥，為一款高特異選擇性的口服FLT3抑制劑，已獲得「重大新藥創製」國家重大科技專項支持。克立福替尼主要針對FLT-3 ITD突變的復發難治急性髓系白血病(AML)，並將在研適應症往前推到了初治的成人AML，極大地拓展了適應症人群。同靶點競品中，僅吉瑞替尼於2021年1月中國上市，但未被納入醫保，治療費用高昂，普通患者很難負擔。作為第二代高選擇性FLT3抑制劑，克立福替尼是國內在研用於AML治療的創新FLT3抑制劑藥物中首個且唯一進入III期的具有FLT3高選擇性的國產產品，克立福替尼有望以更高的性價比對進口藥物進行替代，市場前景廣闊。

2022年，中國AML藥物市場規模達人民幣3億元，2018–2022年期間複合年增長率為53.4%，預計這一市場規模將持續增長，到2026年達到人民幣18億元，2030年達人民幣45億元。

- (4) 適應症為抑鬱症。廣東東陽光藥業自主研發的小分子1類新藥，是一款全新的多靶點作用機制的新型抗抑鬱藥物，同時具有5-HT轉運體(SERT)抑制作用和5-羥色胺(5-HT1A和5-HT1B)受體激動作用。該藥是國內進度最快的5-HT再攝取抑制/5-HT1A/5-HT1B部分激動劑，目前在II/III期臨床。噤替佐酮2019年獲得臨床試驗批件，已完成I期臨床研究，在健康受試者中顯示了良好的藥代動力學特性和安全性。並於2021年與CDE溝通直接開展II/III期臨床，獲得CDE同意，現已完成全國多中心II期臨床入組(共計入組403例受試者)，初步展示了優異的抗抑鬱療效，具有快速治癒和改善焦慮的潛力。

2022年，中國抗抑鬱症藥物市場規模達約人民幣95億元，2018–2022年期間複合年增長率為2.3%，預計這一市場規模將持續增長，到2026年達到約人民幣185億元，2030年達約人民幣354億元。

- (5) 適應症為糖尿病。廣東東陽光藥業的項目L及項目M為3.3類生物類似物，均已進展至臨床III期，為國內唯一同時擁有德谷胰島素及德谷門冬胰島素臨床在研管線並均已進入臨床III期的國產廠家，為國內廠家第一梯隊。

2022年，中國糖尿病藥物市場規模達約人民幣664億元，2018–2022年期間複合年增長率為3.7%，預計這一市場規模將持續增長，到2026年達到約人民幣986億元，2030年達約人民幣1,310億元。2022年，全球糖尿病藥物市場達到857億美元。預計全球的糖尿病藥物市場將會在2026年增長到1,031億美元，在2030年增長到1,189億美元。

綜上所述，本次研發合作項目的管線能不斷提升本公司的產品研發和創新實力，符合本公司及股東整體利益。

本公司謹此確認隨著新藥品政策環境的優化及國家知識產權基礎設施的逐步完善，創新活動開始蓬勃發展，國內新藥品研發蓬勃發展，從而加快國內新藥品行業的發展。受益於政策利好及行業快速發展，中國獲批的新藥品數量及品種大幅增加。根據國家醫療保障局及人力資源和社會保障部頒佈並於二零二三年三月一日正式實施的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2022)》，該新版國家醫保目錄新增111種藥品。

隨著醫保目錄調整的常態化以及國家新藥品談判的制度化，中國新藥品市場規模將穩步擴大。新藥品的研發對中國作為創新國家具有重要意義。具有自主知識產權的藥物的發明不僅對重大疾病具有更好的治療效果，亦減少對國外新藥的依賴。因此，新藥品行業具有較高的回報率以及經濟和社會效益。由於國內國民收入水平提高及人們對藥品質量及療效的期望不斷提高，預計國內製藥公司對有效藥品的需求將激增。因此，擁有強大的商業化能力、合理的研究管線、兼容的研發能力及資金水平、出色的臨床試驗結果及強大的藥物創新能力的製藥公司將擁有更好的發展潛力及投資價值。

本公司不具備全方位覆蓋的全周期藥物開發能力，與廣東東陽光藥業合作研發並參與商業化分成是最佳的合作模式。研發管線合作項目有利於加快廣藥研發進度，為本公司提供優質醫藥產品，促進雙方發展戰略的快速實施，實現優勢互補、雙贏互利。因此，本公司將持續加大研發投入，並加快將藥物研發轉化為抗感染、內分泌及代謝疾病治療領域的臨床應用。此外，本公司亦將繼續加強產品研發及創新能力，不斷推出新產品，豐富現有產品組合，提升產品的市場競爭力。

董事會(不包括獨立非執行董事，彼等將於考慮獨立財務顧問之推薦建議後提供意見)認為，框架協議及其項下擬進行的交易及授權的條款乃於本集團日常及一般業務過程中按正常商業條款訂立，而合作管線研發費用建議年度上限乃按正常商業條款訂立，屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益。

上市規則的涵義

於本公告日期，廣東東陽光藥業有權控制行使本公司約51.41%投票權，故為本公司的控股股東及關連人士。因此，本公司與廣東東陽光藥業之間的交易構成本公司的關連交易。

由於根據上市規則第14A.81條，框架協議項下的合作管線研發費用建議年度上限的最高適用百分比率(定義見上市規則)超過5%，故框架協議及其項下擬訂立的合作管線研發費用建議年度上限須遵守上市規則第14A章項下的申報、公告、通函、年度審閱及獨立股東批准規定。

由於非執行董事唐新發先生擔任深圳東陽光實業的董事兼總經理，而深圳東陽光實業為廣東東陽光藥業的控股公司，因此唐新發先生被視為於本集團及廣東東陽光藥業擬進行的交易中擁有重大權益，並已就批准框架協議及其項下的交易(包括授權及合作管線研發費用建議年度上限)的董事會決議案放棄投票。

內部監控層面

除根據上市規則第14A章規定由核數師及獨立非執行董事進行年度審閱外，本公司已實施或將實施以下內部監控措施：

- (i) 為確保框架協議的定價條款按正常商業條款進行，且不會損害本公司及其股東的整體利益，本公司財務部將於安排報銷前審閱發票、第三方付款通知、協議或廣東東陽光藥業將支付的實際合作管線的合作管線研發費用的任何證明；本公司採購部將交叉檢查前述文件(由廣東東陽光藥業提供)，以確定實際合作管線的合作管線研發費用是否符合市場慣例(即與自至少兩名獨立第三方獲得的類似及可資比較項目的報價進行比較，或倘本公司無法獲得可資比較項目，則委聘專家顧問就成本的公平性及合理性發表意見)。此外，財務部負責每月監控該等交易的交易金額。最後，本公司也將安排本集團審計師對框架協議項下交易進行專項審計及廣東東陽光藥業將安排其集團審計師對框架協議項下交易進行專項審計；
- (ii) 本集團採購部門會核對上述第(i)項由廣東東陽光藥業提供的文件，以確定實際的合作管線研發費用是否符合市場慣例(即與至少兩個獨立第三方提供的同類及可比較項目的報價進行比較；如本集團無法取得可比較項目，則會聘請專家顧問就成本是否公平合理發表意見)；及
- (iii) 本公司將定期審閱與廣東東陽光藥業訂立的交易，以識別可能存在超出合作管線研發費用年度上限風險的任何交易及應對該等交易而採取的任何措施。財務部門負責監測持續關連交易於每月末的交易金額，並向董事會報告(其中包括)持續關連交易的實施情況及於一月至九月各季度及十月至十二月各月末(或更頻繁(如必要))進行的持續關連交易的實際貨幣金額。倘交易總額達到合作管線研發費用年度上限的80%或預期於未來兩個月內超過合作管線研發費用年度上限，財務部門人員須立即通知董事會，以確定將採取的適當行動，如重新計算相關年度的合作管線研發費用年度上限。本公司將啟動提高合作管線研發費用年度上限的程序(包括獲得股東批准)，並預留約2至3個月的時間完成該程序。

董事會認為，上述方法及程序可確保本集團於框架協議項下擬進行之交易的定價及其他合約條款乃按正常商業條款訂立，屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益，且框架協議項下擬進行之交易乃分別按框架協議所協議者進行，並符合上市規則第14A章的規定。

有關訂約方的資料

本公司

本公司是一家專注於抗感染、內分泌與代謝等治療領域進行醫藥產品開發、銷售及開發的製藥企業。本公司的最終實益擁有人為郭梅蘭女士及張寓帥先生。

廣東東陽光藥業

廣東東陽光藥業是一家於中國註冊成立的公司。其主要從事開發、生產及銷售醫藥產品。廣東東陽光藥業的最終實益擁有人為郭梅蘭女士及張寓帥先生。

獨立董事委員會及獨立財務顧問

由全體獨立非執行董事(即唐建新先生、向凌女士及李學臣先生)組成的獨立董事委員會已告成立，以就框架協議及其項下擬進行的交易(包括授權及合作管線研發費用建議年度上限)向獨立股東提出意見。

本公司已委任嘉林資本有限公司為獨立財務顧問，以就框架協議及其項下擬進行交易(包括授權及合作管線研發費用建議年度上限)向獨立董事委員會及獨立股東提供建議。

臨時股東大會

本公司將召開臨時股東大會，以(其中包括)考慮及酌情批准框架協議(包括授權及合作管線研發費用建議年度上限)。

於本公告日期，廣東東陽光藥業有權控制行使本公司約51.41%投票權，故為本公司的控股股東及關連人士，且在框架協議及其項下擬進行之交易(包括授權及合作管線研發費用建議年度上限)中擁有重大權益，因而需要在臨時股東大會上就有關決議案放棄投票。深圳東陽光實業為廣東東陽光藥業的控股公司。因此，深圳東陽光實業及其聯繫人(如香港東陽光銷售有限公司)須就有關框架協議及其項下擬進行交易(包括授權及合作管線研發費用建議年度上限)的決議案放棄投票。

一份載有(其中包括)(i)框架協議(包括授權及合作管線研發費用建議年度上限)的進一步詳情；(ii)獨立董事委員會就框架協議(包括授權及合作管線研發費用建議年度上限)的推薦建議；(iii)獨立財務顧問就框架協議(包括授權及合作管線研發費用建議年度上限)致獨立董事委員會及獨立股東的意見函件；及(iv)上市規則規定的其他資料的通函將寄發予股東。由於需要更多時間編製及敲定通函內容，預期通函將於二零二三年十二月一日或之前寄發予股東。

釋義

「授權」	指	授權董事會審閱框架協議項下研發管線合作項目名單
「董事會」	指	本公司董事會
「本公司」	指	宜昌東陽光長江藥業股份有限公司，一家於二零一五年五月十一日在中國成立的股份有限公司
「CSO」	指	Contract Sales Organization，合同銷售組織，主要指通過合同形式為醫藥企業提供產品銷售服務的商業性機構
「董事」	指	本公司董事
「生效日」	指	框架協議項下所有先決條件獲達成之日
「臨時股東大會」	指	本公司將召開臨時股東大會，以(其中包括)考慮及酌情批准框架協議(包括授權及合作管線研發費用建議年度上限)
「本集團」	指	本公司及其附屬公司
「東陽光集團」	指	深圳東陽光實業及其子公司所組成的集團
「香港」	指	中國香港特別行政區
「獨立董事委員會」	指	本公司成立的獨立董事委員會(由唐建新先生、向凌女士及李學臣先生組成，彼等均為獨立非執行董事)，以就框架協議及其項下的交易(包括授權及合作管線研發費用建議年度上限)向獨立股東提供意見

「獨立財務顧問」	指	嘉林資本有限公司，一家根據證券及期貨條例可進行第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團，為本公司委任的獨立財務顧問，以就框架協議及其項下的交易向獨立董事委員會及獨立股東提供意見(包括合作管線研發費用建議年度上限)
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則
「NMPA」	指	中國國家藥品監督管理局
「中國」	指	中華人民共和國，就本公告而言，不包括香港、中國澳門特別行政區及臺灣地區
「研發」	指	研究及開發
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例
「股份」	指	本公司已發行股份
「股東」	指	本公司股份持有人
「深圳東陽光實業」	指	深圳市東陽光實業發展有限公司，一家在中國註冊成立的公司，於本公告日期為廣東東陽光藥業的控股公司
「小分子仿製藥」	指	根據《藥品註冊管理辦法》及《化學藥品註冊分類及申報資料要求》分類為化學藥品3類：境內申請人仿製境外上市但境內未上市原研藥品的藥品及化學藥品4類：境內申請人仿製已在境內上市原研藥品的藥品
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司

「廣東東陽光藥業」 指 廣東東陽光藥業股份有限公司，一家於二零零三年十二月二十九日在中國註冊成立的公司，為本公司控股股東

「%」 指 百分比

於本公告內，除文義另有所指外，「聯繫人」、「關連人士」、「關連交易」及「附屬公司」等詞彙具有上市規則(經聯交所不時修訂)所賦予的涵義。

代表董事會
宜昌東陽光長江藥業股份有限公司
董事長
唐新發

中國，湖北
二零二三年十一月二十九日

於本公告日期，董事會包括執行董事蔣均才先生、王丹津先生、李爽先生及陳浩先生；非執行董事唐新發先生；及獨立非執行董事唐建新先生、向凌女士和李學臣先生。