

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2023-048

债券代码：113579

债券简称：健友转债

南京健友生化制药股份有限公司

关于子公司拟与Xentria签署

许可协议暨关联交易的公告

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：

● Xentria, Inc（以下简称“Xentria”）从事XTMAB-16的研究和开发，XTMAB-16是一种靶向肿瘤坏死因子 α 的嵌合人-鼠单克隆IgG1-kappa抗体（以下简称“XTMAB”）。

● 南京健友生化制药股份有限公司（以下简称“公司”“健友股份”）的全资子公司香港健友实业有限公司（以下简称“香港健友”“被许可方代表”）及香港健友控股子公司Meitheal Pharmaceuticals, Inc.（以下简称“Meitheal”“被许可方”）拟与Xentria签署《许可、开发与商业化协议》（以下简称《许可协议》），Xentria授予被许可方在许可区域开发和商业化XTMAB的独占许可，并向被许可方/被许可方代表转让与XTMAB相关的专利、技术和专有知识的所有权。

风险提示：

● 本次交易未构成重大资产重组。本次交易已经公司第五届董事会第二次会议审议通过，关联董事谢菊华、唐咏群均已回避表决，该事项尚需提交公司2023年第二次临时股东大会审议，协议是否能签署尚存在一定不确定性。

● 本次购买的XTMAB-16项目尚处于临床二期阶段，《许可协议》签署后需要由Xentria继续完成后续研发工作，由于后续在区域内需开展临床研究及注册工作，产品的技术落地、临床试验到上市是项长期工作，受到技术、审批、政策、市场等多方面因素的影响，最终上述许可药物能否成功获批上市存在一定

不确定性，上市公司前期投入存在无法收回的风险，可能会对公司短期经营成果造成影响。

● 未来产品如果能顺利获批上市后，市场竞争形势均存在诸多不确定性，可能存在销售不达预期的风险。

一、关联交易概述

公司全资子公司香港健友及香港健友控股子公司Meitheal拟与Xentria签署《许可协议》，Xentria授予被许可方在许可区域开发和商业化XTMAB的独占许可，并向被许可方/被许可方代表转让与XTMAB相关的专利、技术和专有知识。

XTMAB-16是一种靶向肿瘤坏死因子 α 的嵌合人-鼠单克隆IgG1-kappa抗体。

Xentria是公司实际控制人、董事谢菊华控制的Scitakos Bioscience PTE. LTD.（以下简称“Scitakos”）参股36%的企业，根据审慎原则，将其认定为公司关联法人，公司子公司与Xentria签署《许可协议》构成关联交易。

公司第五届董事会第二次会议审议通过了《关于公司子公司与Xentria签署许可协议暨关联交易的议案》，关联董事谢菊华、唐咏群均已回避表决，公司独立董事就该事项发表了事前认可意见及独立意见。该议案尚需提交公司2023年第二次临时股东大会审议，与该关联交易有利害关系的关联人将放弃行使在股东大会上对该议案的投票权。

过去12个月内，公司与Xentria未发生过关联交易，公司与其他关联方未发生过交易标的类别相同的关联交易。

本次关联交易不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组，无需经过有关政府部门的批准。

二、标的产品和目标市场

（一）标的产品

XTMAB是一种肿瘤坏死因子 α （TNF α ）抑制剂，旨在稳定免疫失调。TNF α 是炎症的关键调节因子，对肉芽肿的形成至关重要，通常导致疾病进展。目前已经证明XTMAB-16对肺结节病患者有治疗作用，将更好地阻止纤维化的

进展。XTMAB于2020年11月获得美国FDA的孤儿药资格认定，相关研究已进入临床二期。

（二）市场情况

结节病（Sarcoidosis）是一种多系统受累的肉芽肿性疾病，可累及全身所有器官，肺和胸内淋巴结受累最为常见，其病理特征是一种非干酪性、类上皮细胞性肉芽肿。部分病例有自限性，大多预后良好，死亡率在1%-5%之间，死亡原因多为呼吸衰竭。根据美国国家医药图书馆收录的研究报告，美国每10万人中约有60人患有结节病，患病率约0.06%。

三、关联方基本情况及关联关系

（一）关联关系说明

Xentria是公司实际控制人、董事谢菊华控制的Scitakos参股36%的企业，根据审慎原则，将其认定为公司关联法人。

（二）关联人情况说明

Xentria基本情况如下表所示。

公司名称	Xentria, Inc
成立时间	2020年4月
注册地址	特拉华州
主要办公地址	2071 N. Southport Ave, Suite 201, Chicago, IL 60614
总股本	50,000,000股
主营业务	细胞因子融合蛋白、单克隆抗体的发现和开发。Xentria具有优秀的细胞因子药物改造技术，技术能力出色，包括sd-HSA在内的技术平台对于细胞因子融合蛋白具有广泛应用。
主要股东（持股超过10%）	Mabex Biosciences PTE LTD持股 51.20%; Scitakos Bioscience PTE LTD 持股 36.00%

公司实际控制人、董事谢菊华控制的Scitakos持有Xentria 36%的股权。

截至本公告日，除上述事项外，Xentria与公司之间不存在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面的其他关系。

四、《许可协议》主要内容

（一）协议签署主体

许可方：Xentria

被许可方：Meitheal

被许可方代表：香港健友

（二）许可内容

Xentria授予被许可方在许可区域开发和商业化XTMAB的独占许可，并在达到协议约定条件后转让与XTMAB相关的专利、技术的所有权。此外，被许可方/被许可方代表拥有对相关许可的再许可权、许可产品扩展的优先购买权、许可区域扩展的优先购买权等。

（三）许可区域

北美地区（包括美国、加拿大和墨西哥，及其领地和属地）。

（四）支付条款

被许可方或被许可方代表在以下节点在规定期限内向许可方支付如下费用。

1、预付许可费

在被许可方/被许可方代表收到许可方在本协议生效日当日或之后发出的预付款发票后30个工作日内，被许可方或被许可方代表应向许可方支付500万美元的预付款。

2、开发里程碑费用

（1）在完成XTMAB多剂量爬坡试验（MAD）或临床2期研究入组时，支付2,000万美元；

（2）在与美国FDA成功完成临床2期结束会议后，支付2,000万美元；

（3）在美国FDA受理XTMAB生物药许可申请（BLA）后，支付1,500万美元；

（4）在收到美国FDA对XTMAB的批准后，支付2,000万美元。

3、收益分成

除协议所约定降低分成费率的特殊情形外，在分成期限内，被许可方应按如下标准向许可方支付收益分成：

（1）XTMAB销售收益的25%，直至以下条件均满足：a.适用于XTMAB的孤儿药独占期届满；b.收益分成支付金额累积达到6亿美元。

（2）达成（1）中情形之后，XTMAB销售收益的5%。

分成期限与任何有效、可执行的专利权有效期相关，若没有此类专利，指首次商业化销售后十年。

4、专利费用承担

(1) 在XTMAB相关的知识产权转让之前，许可方或其代表在本协议生效日期之后为在许可地区的许可领域中使用专利权项下的专利和专利申请而产生的所有专利费用，均由许可方支付。

(2) 在XTMAB相关的知识产权转让之后，被许可方或其代表在该等XTMAB相关的知识产权转让后产生的、用于许可区域内的所有专利费用，均由被许可方支付。

(五) 支付方式

甲方向乙方支付的所有款项均以支票形式支付。

(六) 临床开发管理

为临床开发计划期间的合作目的，在生效日期后一个月内，许可方与被许可方应成立联合开发指导委员会，由双方各自委派代表组成。

(七) 生效时间

协议尚未签署，待公司股东大会审议通过后签订。

五、交易标的评估情况

根据沃克森（北京）国际资产评估有限公司《南京健友生化制药股份有限公司子公司香港健友实业有限公司拟购买XTMAB-16项目商业化权益涉及的研发项目的市场价值资产评估报告》[沃克森国际评报字（2023）第1194号]（以下简称《评估报告》），交易标的Xentria纳入评估范围内的XTMAB-16研发项目采用收益现值法于估值基准日2023年4月30日所表现的公允市场价值为36,871.05万美元。

1、评估目的

南京健友生化制药股份有限公司子公司香港健友实业有限公司拟向Xentria购买XTMAB-16研发项目商业化权益，特委托沃克森（北京）国际资产评估有限公司对该经济行为所涉及XTMAB-16研发项目在评估基准日的市场价值进行评估，为本次经济行为提供价值参考依据。

2、评估对象

本资产评估报告评估对象为XTMAB-16研发项目。

3、评估范围

评估范围为经济行为之目的所涉及的Xentria于评估基准日申报的XTMAB-16研发项目；截至基准日XTMAB-16研发项目处于临床II期阶段，专利处于申请状态，评估范围内无形资产在研进度如下：

序号	产品	适应人群	立项时间	目前进度	预计上市日期	尚需发生的临床费用（万美元）
1	XTMAB-16	肺结节病患者	2018年	临床II期	2029年	6,500.00

4、评估方法的选择

本次评估我们选取收益法对评估对象进行评估

5、评估结论

本着独立、公正、客观的原则，在持续经营前提下，在经过实施必要的资产评估程序，采用收益法形成的评估结果如下：截至评估基准日2023年4月30日，XTMAB-16在研项目的市场价值为36,871.05万美元。

6、交易定价

参考上述评估结论，同时综合本次标的商业价值等多重因素，经交易双方协商确认，被许可方本次获得交易标的定价为8,000万美元。本次拟签订的《许可协议》暨关联交易系双方在《评估报告》基础上，经双方共同协商确定，遵循自愿、公平合理、协商一致的原则，未损害公司及全体股东的利益。

六、关联交易的目的以及对公司的影响

公司始终秉承“建设一流的国际化生物制药企业”的企业愿景，近年来，随着创新驱动国家战略的实施，国内创新药研发政策环境不断改善，产业迎来发展机遇。为顺应中国医药产业由仿制向创新转型的变革，提高公司的自主创新能力，在现有原料药和无菌制剂的产品基础上，公司新成立生物医药事业部，下设蛋白设计平台、药物递送系统平台、分子生物学平台和细胞生物学平台，致力于成为创新型、国际化、世界一流的生物医药企业。

本次关联交易系公司根据战略规划，基于业务发展需要作出，能够为公司肿瘤、自身免疫疾病领域的生物药业务拓展和产品布局提供有效补充。

本次交易有利于公司在巩固原料药和小分子化学制剂主业基础上，进一步拓展生物药产品类型，推动公司业务结构多元化发展，完善公司的市场布局，为市场尚未满足的临床需求提供治疗选择，基于公司现有的生物药合规生产

能力及工艺开发能力，本次交易将推动公司的生物创新药业务向上突破，拓展大分子生物药从原液到制剂全产业链的研发能力，将对公司的持续经营产生积极影响。

七、履行的审议程序和专项意见

（一）董事会审议程序

2023年6月27日，公司第五届董事会第二次会议审议通过了《关于公司子公司与Xentria签署许可协议暨关联交易的议案》，关联董事谢菊华、唐咏群回避表决，该议案尚需提交公司2023年第二次临时股东大会审议。

（二）独立董事发表的事前认可意见及独立意见

经公司独立董事事前认可，经认真审阅，本次关联交易的文件完备，我们认为本次交易符合公司发展战略需要，遵循了公开、公正、公平的原则，不存在损害公司和股东利益的行为，符合相关法律法规、规范性文件及《公司章程》的有关规定。我们同意将本次关联交易事项提请公司董事会审议，与本次交易有关关联关系的董事应回避表决。

独立董事认为，该议案在提交公司第五届董事会第二次会议审议前已经得到我们的事前认可。本次公司子公司与Xentria签署许可协议为正常商业行为，符合公司的战略发展布局，有利于达到拓宽公司产品管线、市场领域等目的。本次签署许可协议构成关联交易，关联董事在审议该事项时回避表决，董事会对该事项的审议和表决程序符合相关法律、法规及《公司章程》的规定。本次交易价格经具有从事证券、期货相关业务资格的中介机构评估后各方协商确定，定价公允、合理，不存在损害公司及中小股东利益的情形。综上所述，我们同意本次签订许可协议暨关联交易事项，并同意将该事项提交公司股东大会审议。

（三）监事会审议程序

公司于2023年6月27日召开第五届监事会第二次会议，审议通过了《关于公司子公司与Xentria签署许可协议暨关联交易的议案》。监事会认为：公司本次交易符合公司长期发展战略，不会对公司现金流及经营业绩产生重大不利影响，本次关联交易的审议及决策程序合法合规，不存在损害公司及股东利益的情形。同意公司本次关联交易事项。

八、风险提示

1、本次交易已经公司第五届董事会第二次会议审议通过，关联董事谢菊华、唐咏群均已回避表决，该事项尚需提交公司2023年第二次临时股东大会审议，审议通过后方可执行，协议是否能签署尚存在一定不确定性。

2、本次购买的XTMAB-16项目尚处于临床二期阶段，《许可协议》签署后需要由Xentria继续完成后续研发工作，由于后续在区域内需开展临床研究及注册工作，产品的技术落地、临床试验到上市是项长期工作，受到技术、审批、政策、市场等多方面因素的影响，最终上述许可药物能否成功获批上市存在一定不确定性，上市公司前期投入存在无法收回的风险，可能会对公司短期经营成果造成影响。

3、未来产品如果能顺利获批上市后，市场竞争形势均存在诸多不确定性，可能存在销售不达预期的风险。

鉴于存在许可方不能按《许可协议》约定交付项目的风险，为此，公司将与许可方组成联合开发委员会密切跟踪项目进展，并采用分阶段付款的方式最大程度降低交易风险。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

九、上网公告附件

- （一）《南京健友生化制药股份有限公司第五届董事会第二次会议决议》；
- （二）《南京健友生化制药股份有限公司第五届监事会第二次会议决议》；
- （三）《南京健友生化制药股份有限公司独立董事关于第五届董事会第二次会议相关事项的事前认可意见》；
- （四）《南京健友生化制药股份有限公司独立董事关于第五届董事会第二次会议相关事项的独立意见》；

南京健友生化制药股份有限公司董事会

2023年6月28日