

广州市香雪制药股份有限公司

关于公司与 ATHENEX,INC.签署授权协议及相关事项的公告

本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。

特别风险提示:

1、本次拟签订的《授权协议》涉及创新药的开发，创新药具有高科技、高风险、高附加值的特点，从早期开发、临床试验报批到投产，周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。公司将根据研发进展及时履行信息披露义务，请投资者注意投资风险。

2、本次拟签订的《授权协议》最终生效尚需公司完成技术尽职调查且对尽职调查结果满意、并经公司与 Athenex 各自的内部有效审批程序审议通过及监管部门审批通过之后生效，能否审批通过尚存在不确定性。

3、产品研发风险

口服紫杉醇用于治疗转移性乳腺癌已完成 III 期临床试验，研究资料整理后方可向美国 FDA 申请新药上市批准；口服伊立替康用于治疗大肠癌等实体瘤的适应症已完成 I 期临床试验，即将进入 II 期临床试验阶段；KX2-391 软膏用于治疗光化性角化病的适应症已完成 III 期临床试验，研究资料整理后方可向美国 FDA 申请新药上市批准。该等临床试验结果能否达到预期目标，以及产品能否获得美国 FDA 的最终上市批准，都存在不确定性。根据国内外新药研发经验，新药研发均存在一定风险，例如 I 期、II 期和/或 III 期（如适用）临床试验中均可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。

4、产品研发失败导致款项无法收回的风险

即便授权产品能够获得美国 FDA 批准在美国上市，于授权区域内能否获得监管机构（包括但不限于国家食药监总局）批准上市仍存在不确定。如公司对授

权产品在授权区域内的研发及商业化未能按协议约定取得相关权益及进展，触及了协议约定的违约责任及赔偿条款，公司前期支付的预付款及相关费用存在无法收回的风险，且公司后续为推进药品上市所必要支出包括研发投入、组织生产投入、销售投入，存在因研发失败导致前述相关投入无法收回的风险。

5、后续投入加大及商业化推广不达预期风险

新药研发是项长期工作且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，虽然 Athenex 在授权区域内承担一定的临床研究费用，但是后续研发支出及生产投入成本会继续加大，给公司会带来一定的压力，同时授权产品的即使未来双方合作开发在国内取得成功获得上市许可，后续商业化推广能否取得预期效益，仍存在不确定性。

一、交易概况

（一）近日，广州市香雪制药股份有限公司（以下简称“公司”）与 ATHENE X,INC.（以下简称“Athenex”）签署了《授权协议》，就 Athenex 在研产品口服紫杉醇、口服伊立替康和 KX2-391 软膏的研发、商业化进行合作。Athenex 有偿授予公司上述在研产品、在授权区域内（中国内地、香港和澳门区域，下同）及领域内（1、口服紫杉醇，首个适应症：转移性乳腺癌，扩增适应症：血管肉瘤；2、口服伊立替康，首个适应症：大肠癌等实体瘤；3、KX2-391 软膏，首个适应症：光化性角化病，扩增适应症：皮肤癌；以及其他双方同意增加的适应症的治疗，下同）独家开展商业化（包括但不限于开发、标签、包装、推广、生产、分销、制作、使用、销售、销售支持、注册、商业化或其他在约定领域对许可产品的开发等商业化行为，下同）的权利及为该等商业化目的而享有相关知识产权的权利等。在征得 Athenex 同意后，公司有权在授权区域内再授权给第三方使用上述授权产品及相关权益，以开发和商业化授权产品和技术（以下简称“本次交易”）。

（二）根据协议约定，本次交易公司将向 Athenex 支付：1、3,000 万美元的预付款；2、不超过 11,000 万美元的研发里程碑款项；3、不超过 4,000 万美元销售里程碑款项；4、授权使用费（授权产品商业化产生的销售收入，按销售净额

12%至 20%的梯度进行分成；若公司将协议项下的权利再授权给一个或多个再授权方，公司应当按再授权的净收入的 25%支付授权使用费)；5、如果公司将任何授权产品商业化权利或研发权利转让，公司应向 Athenex 支付 2,000 万美元的控制权变更款（可抵消再授权净收入部分的授权使用费）。

（三）2019 年 12 月 16 日，公司第八届董事会第九次会议审议通过了《关于公司与 ATHENEX,INC.签署授权协议及相关事项的议案》，根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》以及《公司章程》的规定，本议案涉及事项需提交公司股东大会审议。

（四）本次交易不构成关联交易，也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

二、交易对方的基本情况

（一）Athenex 简介

Athenex 于 2003 年成立，总部坐落于纽约州布法罗市，为美国纳斯达克上市公司，股票代码 ATNX，是一家全球性的生物制药公司，致力于抗癌新药的研究、开发和商业化。致力于通过创造更有效、更安全和更易接受的治疗方法来改善癌症患者的生活，通过 Orascovery 口服制剂平台和 Src 激酶抑制研究平台，基于人体吸收生物学知识和新的抑制激酶活动的方法，研制出了多种候选产品。从技术上克服了传统静脉用化疗药物向口服转化的难题，拥有将传统途径给药转化为口服途径给药的能力，可以让患者长时间接受治疗，并增加了该技术与其他药物结合应用的潜在可能，其中包括了靶向疗法与注射化疗药物等具有细胞毒性的免疫疗法。

Athenex 在美国纽约布法罗市和中国香港建立了专业的新药产品研究开发实验室，同时在美国纽约布法罗市、美国新泽西州克兰福德、中国重庆、中国台湾台北以及英国曼彻斯特等地建立了临床试验转化中心，同步开展在研新药的临床试验和研究工作。基于在亚洲和美国强大的研发基础，2019 年 Athenex 通过与 CIDAL 合作，战略扩展在欧洲和拉丁美洲的业务，旨在覆盖全球多基因人种人群，全力推动抗肿瘤新药造福全人类。目前已搭建了四种不同的平台技术，包括

基于 P- gp 抑制剂的口服制剂平台、酪氨酸激酶抑制平台、T 细胞受体工程改造的 T 细胞（TCR- T）细胞治疗平台、精氨酸抑制治疗平台。

根据 Athenex 的管理层报表（按照美国通用会计准则编制，未经审计），截至 2019 年 9 月 30 日，Athenex 总资产为 28,759.5 万美元，所有者权益为 13,482.6 万美元，负债总额为 15,276.9 万美元；2019 年 1-9 月实现营业收入 6,686.8 万美元，净利润-10,312.2 万美元。

截至 2019 年 12 月 11 日，Athenex 主要股东持股情况：

股东名称	持股比例
Perceptive Advisors LLC	13.32%
Ma Huateng Pony	7.62%
Avoro Capital Advisors LLC	7.23%
BlackRock,Inc. (NYSE:BLK)	6.31%
Zhang J.D., Songyi	5.41%

Athenex 与公司及公司持股 5%以上的股东在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面不存在关联关系以及其它可能或已经造成本公司对其利益倾斜的其它关系。

三、交易标的的基本情况

（一）交易标的

1、口服紫杉醇

近年来，抗肿瘤药物的临床应用发展迅速，靶向药物受宠有加，细胞毒药物热情不再。几乎每年都会会有几个、甚至十几个靶向抗癌药物成功上市。然而，在临床应用中，医生针对癌症患者所开的用药处方中，仍以一线经典抗肿瘤药物为治疗首选，“好而贵”的靶向药物的使用并未跟上药物研发的速度。目前抗癌第一大药的位置仍然是在临床应用超过 20 多年的紫杉醇，在世界各国均将紫杉醇作为一线的抗肿瘤药物。紫杉醇抗肿瘤作用机理清晰，能够有效抑制肿瘤细胞快速分裂，作为广谱抗癌药，在世界各国均将紫杉醇作为一线的抗肿瘤药物。据保守统计，全球市场超过 50 亿美元，中国市场约 150 亿人民币。目前临床应用均为

紫杉醇注射剂，包括紫杉醇注射液、紫杉醇微乳注射液、紫杉醇脂质体注射液、紫杉醇脂质微球注射液、注射用紫杉醇(白蛋白结合型)以及注射用紫杉醇聚合物胶束。虽然，紫杉醇治疗肿瘤的效果明显，但其水溶性差，制剂方面需要配合聚氧乙基代蓖麻油等有机溶剂，导致在治疗中会引起较强的过敏反应和神经痛等的严重不良反应。近年来，为解决静脉注射用紫杉醇的不良反应，研发紫杉醇口服制剂一直是研究的热点，以前开展的口服紫杉醇研究由于未能解决口服制剂在胃肠道壁存在 P-糖蛋白物质，造成紫杉醇不被吸收，生物利用度低和水溶性差的弊端，没有实质性的突破。

Athenex 开发的新一代口服紫杉醇通过与 P-gp 抑制剂联合给药，能够有效提高紫杉醇的口服吸收率，降低出现耐药机制几率。对比传统的注射用紫杉醇，口服紫杉醇能让癌症患者有更好的治疗方案、更低的给药难度和有效降低不良反应，合理规避潜在的与输液有关的超敏反应型等副作用。其临床数据显示出了更好的临床反应和耐受性的潜力。目前 Athenex 在美国完成了转移性乳腺癌的 III 期临床试验，结果显示与紫杉醇静脉滴注治疗转移性乳腺癌相比，口服紫杉醇联合 encephaloidar 在治疗转移性乳腺癌方面显著提高了应答率和中位总生存率，同时降低了神经病变的发生率和严重程度，临床结果符合预期。预计在 2020 年第二季度向美国 FDA 递交上市申请。

2、口服伊立替康

伊立替康为晚期大肠癌的一线用药，也可用于术后的辅助化疗；对肺癌、乳腺癌、胰腺癌等也有一定疗效。目前临床应用为伊立替康静脉制剂，由于伊立替康在应用中出现主要剂量限制性毒性、延迟性腹泻和中性粒细胞减少等明显的不良反应，以口服制剂进行替代是研究的方向。Athenex 基于口服制剂的研发平台，研制口服伊立替康取得进展，针对以大肠癌为主的实体瘤目前已完成第 I 期临床研究，结果符合预期，即将进入 II 期临床试验阶段。

3、KX2-391 软膏

KX2-391 软膏是 Athenex 在 Src 激酶抑制平台下开发的小分子化学药，是一种酪氨酸激酶抑制和微管蛋白聚合抑制的双重抑制剂，能够有效治疗皮肤癌前病

变光化性角化病和牛皮癣等皮肤疾病，明显改善目前使用激素为主的治疗方法引起的皮肤治疗部位脓疱，糜烂和溃疡等严重的局部不良反应限制，该产品的临床三期数据显示其非常好的治疗效果和非常低的皮肤局部不良反应。2019年3月，Athenex 在美国皮肤科学院年会中发表了 KX2-391 软膏 III 期临床研究的结果显示临床结果符合预期，预计在 2020 年第一季度向美国 FDA 递交上市申请；同时，Athenex 同步开展 KX2-391 拓展适应症的研究工作，包括治疗牛皮癣的 I 期临床试验，该试验显示在疗效方面积极的信号；开展皮肤癌和过度增生性的皮肤疾病的临床前研究。

上述研发进度预计基于相关临床方案及类似项目经验的合理预计，研发进度与相关机构审批及受试者入组情况等不确定因素相关，实际研发进度可能会与所预计时间有所差异，存在研发进度不如预期或研发失败的风险。敬请投资者注意相关风险。

（二）同类药物市场情况

目前受生活环境、方式的变化和生存压力的增大等各种客观因素的影响，癌症的发病率不断上升，预计将取代心血管疾病成为全球第一大死亡原因。恶性肿瘤已成为威胁全人类健康的重大疾病之一，不断上升的恶性肿瘤的发病率推动了全球抗肿瘤药需求增加。据 IMS 发布的全球肿瘤药物市场趋势报告显示，2017 年全球抗肿瘤药规模达 1200 亿美元，受癌症发病率上升影响，2015-2017 年全球抗肿瘤药物年均增长接近 9%，是增长最快的药品细分市场，预计至 2021 年年底将超过 1470 亿美元。据中国国家癌症中心统计数据显示，我国抗肿瘤药物的销售规模保持了年均 20% 左右的增速，2017 年约为 1410 亿元，初步预测到 2020 年或达 2200 亿元。

乳腺癌是目前危及女性健康的最常见恶性肿瘤，据调研显示，约 10% 的乳腺癌患者初诊时即为转移性乳腺癌（IV 期乳腺癌），转移性乳腺癌治疗难度大、预后不佳，且 90% 以上的转移性乳腺癌为治疗后再次进展。转移性乳腺癌以延长生存期，维持生活质量及缓解症状为治疗目标，静脉注射型紫杉醇为一线主要化疗药物，适用于乳腺癌新辅助、辅助和挽救治疗。过敏和神经毒性成为紫杉醇常见

临床副作用，但因其具有确切临床疗效，故长期为临床广泛使用。其中除传统紫杉醇注射液，市场上现已有紫杉醇脂质体及白蛋白结合型紫杉醇该类新型紫杉醇注射剂，但临床使用时依然要进行脱敏预处理，没有从本质上解决其静脉注射带来的问题。口服紫杉醇（Oraxol）以转移性乳腺癌为第一适应症，从根本上避免了传统输液带来的超敏反应型副作用。与此同时，在临床试验数据中 Oraxol 显示出比静脉注射型紫杉醇更好的药效，是极其被看好能替代注射型紫杉醇的优质产品。

市场现有伊立替康为晚期结肠癌的一线化疗用药，目前临床仅批准了用于静脉给药的注射型伊立替康。当前市售伊立替康注射液经静脉途径进入人体后，会出现腹泻、剂量限制毒性、骨髓抑制等明显副作用，而临床试验证明，伊立替康的口服制剂开发有望提高其抗肿瘤的作用效率，降低其毒副反应，对进一步提高患者用药的依从性、安全性和有效性。

当前光化性角化病主要治疗方法以化学剥皮，冷冻、激光等外科手术为主，并搭配局部乳膏治疗降低疤痕风险，会导致局部皮肤强烈反应，美观性差，操作复杂。临床研究表明，KX2-391 软膏能有效治疗光化性角化病，防止其发展癌变，并使用方便，大大改善患者治疗依从性。

四、定价政策及交易资金来源

（一）市场同类交易情况

2018 年 6 月 4 日，基石药业与 Blueprint Medicines 宣布达成独家合作及授权许可协议，推进 avapritinib、BLU-554 及 BLU-667（适应症胃肠道间质瘤、肝细胞癌、非小细胞肺癌和其他癌症）的单药或联合治疗在中国大陆、香港、澳门和台湾地区的临床开发与商业化。基石药业向 Blueprint Medicines 支付 4,000 万美元的预付款，及不超过 3.46 亿美元的开发、上市和销售业绩的里程碑付款。

2018 年 6 月 26 日，基石药业与 Agios 制药公司宣布达成独家合作与授权许可协议，推进 ivosidenib (TIBSOVO; AG-120)（适应症急性髓系白血病、胆管癌，当脑肿瘤（包括神经胶质瘤））的单药或联合治疗在中国大陆、香港、澳门及台湾地区的临床开发和商业化，Agios 制药公司将收到基石药业支付的 1,200 万美

元预付款，以及不超过 4.12 亿美元的里程碑付款，其中 1.47 亿美元为开发和上市款项，另外 2.65 亿美元则是销售业绩里程碑付款。此外，基石药业还将基于 ivosidenib 在大中华区年度净销售额向 Agios 制药公司支付 15%-19% 的阶梯分成。基石药业将承担 ivosidenib 在大中华区开发和商业化的全部费用。

（二）定价政策

公司本次引进的新药，市场中无可直接对比的交易，参考上述交易的对价可侧面反映治疗癌症类新药的市场价值，公司认为本次交易的价格是合理的。

（三）交易资金来源

本次交易的资金来源为公司自筹资金。

四、授权协议的主要内容

（一）授权许可内容、范围及领域

1、Athenex 有偿授予公司在研产品口服紫杉醇、口服伊立替康和 KX2-391 软膏的研发、商业化进行合作。Athenex 有偿授予公司上述在研产品、在授权区域内（中国内地、香港和澳门区域，下同）及领域内（1、口服紫杉醇，首个适应症：转移性乳腺癌，扩增适应症：血管肉瘤；2、口服伊立替康，首个适应症：大肠癌等实体瘤；3、KX2-391 软膏，首个适应症：光化性角化病，扩增适应症：皮肤癌；以及其他双方同意增加的适应症的治疗）独家开展商业化（包括但不限于开发、标签、包装、推广、生产、分销、制作、使用、销售、销售支持、注册、商业化或其他在约定领域对许可产品的开发等商业化行为）的权利及为该等商业化目的而享有相关知识产权的权利等。在征得 Athenex 同意后，公司有权在授权区域内再授权给第三方使用上述授权产品及相关权益，以开发和商业化授权产品和技术。

2、公司有权选择，在协议生效后 45 日内向 Athenex 发出书面通知，可在双方友好协商后添加附加产品至授权产品的权利。若双方就附加产品达成一致，则协议应增加有双方就附加产品达成一致的补充条款，同时附加产品也将成为授权产品的一部分。

（二）协议付款及条件

Athenex 根据本协议授予公司授权产品权利和许可，公司将向 Athenex 支付不超过 18,000 万美元的授权许可费用、研发里程碑费用、销售里程碑费用；以及相应授权使用费用及控制权变更费用：

1、授权许可费用

(1) 预付款：根据协议授予公司的权利和许可，公司将对授权产品进行技术尽职调查，Athenex 将在协议生效后 45 天内（Athenex 可要求延长）提供相关资料给公司，公司收到上述全部资料后 21 天内需向 Athenex 告知技术尽职调查结果，如公司对技术尽职调查结果满意，则需向 Athenex 支付不予退款的 3,000 万美元预付款；如公司对技术尽职调查结果不满意，则无需支付 3,000 万美元预付款，同时协议终止。

(2) 研发里程碑费用：公司将按研发进展向 Athenex 支付累计不超过 11,000 万美元的研发里程碑费用：

研发里程碑事件	付款金额（美元）
口服紫杉醇	
里程碑 1: 实现口服紫杉醇的整体生存改善（针对 NDA 提交的最终数据子集）	10,000,000
里程碑 2: 在中国启动 III 期临床研究或其他在中国注册申报用的研究项目	10,000,000
里程碑 3: 在中国递交新药上市 NDA 申请	10,000,000
里程碑 4: 在美国获得第一个上市批准	10,000,000
里程碑 5: 在中国获得第一个上市批准	20,000,000
口服伊立替康	
里程碑 1: 在中国递交 IND 申请	1,000,000
里程碑 2: 在中国启动 III 期临床研究或其他在中国注册申报用的临床研究	3,000,000
里程碑 3: 在中国递交新药上市 NDA 申请	2,000,000
里程碑 4: 在中国获得第一个上市批准	4,000,000
KX2-391 软膏	

里程碑 1: 在中国递交 IND 申请	5,000,000
里程碑 2: 在中国启动 III 期临床研究或其他在中国注册申报用的临床研究	5,000,000
里程碑 3: 在中国递交新药上市 NDA 申请	10,000,000
里程碑 4: 在中国获得第一个上市批准	20,000,000
合计	110,000,000

2、销售里程碑费用

自授权产品于授权区域内启动商业化销售后，公司应根据授权产品在授权区域内年度销售净额完成的情况，向 Athenex 支付不超过 4,000 万美元的销售里程碑费用。

在授权区域中的授权产品在单一日历年期间内的销售净额首次达到以下水平，每个里程碑仅需支付一次	付款金额（美元）
里程碑 1: 年度内首次销售净额达到至少人民币 1,000,000,000 元	10,000,000
里程碑 2: 年度内首次销售净额达到至少人民币 2,000,000,000 元	10,000,000
里程碑 3: 年度内首次销售净额达到至少人民币 3,000,000,000 元	20,000,000
合计	40,000,000

3、授权使用费

(1) 公司应于协议约定的销售提成期间内，根据授权产品在授权区域内年度销售净额达成情况、按 12% 至 20% 的比例区间支付销售提成。

年度销售净额部分	授权使用费率
少于或等于人民币 400,000,000	12%
大于人民币 400,000,000 且少于或等于人民币 1,000,000,000	14%
大于人民币 1,000,000,000 且少于或等于人民币 2,500,000,000	16%
大于人民币 2,500,000,000 且少于或等于人民币 5,000,000,000	18%
大于人民币 5,000,000,000	20%

注：销售净额指销售总额减去销售退款和折让（包括折扣、常规商务折扣等）、间接税等。

(2) 如果公司或公司关联方将其在协议项下得到的授权再授权给一个或多个

个再授权方，公司应当按再授权所得的净收益的 25% 向 Athenex 支付授权使用费。但如果公司向 Athenex 支付了控制权变更费用，则可抵消或部分抵消因再授权而支付的授权使用费，但抵销总额不可超过控制权变更的费用总额。

(3) 若在授权区域内存在授权产品的竞品，且竞品连续 2 年在授权区域内的市场份额超过 30%，上述授权使用费率将减少百分之五十。

(4) 如因在授权区域内上市或销售导致公司需要向第三方支付的费用（比如出现向第三方支付侵权赔偿、特许使用费或维持商业化权利的代价等情形），相关费用的 20% 可用于抵扣授权使用费。

4、控制权变更费用

如公司或公司委托这个项目职责的任何实体发生控制权变更，或公司将任何授权产品商业化权利或研发权利转让，在完成此类控制权变更的同时，公司应向 Athenex 支付 2,000 万美元的控制权变更款。

(三) 设立联合指导委员会

本项协议生效后，公司将与 Athenex 设立联合指导委员会，对授权产品在授权区域内的研发计划和商业计划进行管理，以及协调双方的研发和商业活动。经双方同意，委员会可在任何时间内调整委员会人数的规模，但委员会中应保持 Athenex 与公司各自委派的委员人数相等。委员会应负责：

- 1、审核及最终批准授权产品的研发计划和商业计划；
- 2、解决争议；
- 3、为授权区域内授权产品的研发和商业化提供战略指引及履行其他适当的职能。

其中，公司有权对授权区域内授权产品的总体发展战略、申报策略、销售和营销策略、以及项目开发拥有最终决定权；Athenex 有权对授权区域内授权产品的临床研究策略、与授权产品全球研发相关的临床研究策略拥有最终决定权。

(四) 研发与商业化

1、公司将在本协议所述的期限内，自行负责或通过附属公司或再授权方，在授权区域就授权产品进行研发和商业化。公司应当按照协议及附件中规定的条

款清单，准备研发和商业化的计划和预算草案，且公司有义务根据协议约定的研发里程碑开展相关的研发工作，此类里程碑应适用于每个授权产品。如果公司无法就任一授权产品达成任一研发里程碑，Athenex 有权终止本协议项下的所有授权。

2、公司负责授权产品在授权区域内的研发和商业化，同时 Athenex 将承担一项国际临床多中心试验的费用，该试验将用于为每种授权产品在授权区域内进行首次注册提供便利，总额不超过 3,500 万美元，对应每个授权产品的金额上限为：口服紫杉醇 1500 万美元；口服伊立替康 300 万美元；KX2-391 软膏 1700 万美元。

3、适应症：经得双方同意后，双方可扩充授权产品的适应症。以下为双方目前计划开展临床研究申报的适应症：

产品
口服紫杉醇
第一适应症: 转移性乳腺癌
扩增适应症: 血管肉瘤
口服伊立替康
第一适应症: 大肠癌等实体瘤
KX2-391 软膏
第一适应症: 光化性角化病
扩增适应症: 皮肤癌

（五）生效条件

本协议自双方签署完成、公司完成技术尽职调查且对尽职调查结果满意、并经公司与 Athenex 各自的内部有效审批程序审议通过及监管部门审批通过之后生效。

（六）适用法律和争议解决

协议适用新加坡法律；合作双方发生争议若无法协商解决的，应提交新加坡法院解决。

五、对公司的影响

（一）近年来，公司逐步寻求从传统中成药企业向生物医药领域转型，一直高度关注和密切跟踪国际制药领域具有领先性的生物医药技术和成果，聚焦抗肿瘤新药研究领域，通过合作引进成熟有效的新药项目，现已成功引入多项研发前期、具有自主知识产权的创新生物技术药物，先后合作开展了小核酸新药 STP705 项目（应用于皮肤伤口祛瘢痕愈合及增生性瘢痕治疗）、KX02 项目（小分子抗肿瘤新药研发）、自主主导研制 TCRT 细胞免疫治疗等创新药的研发，并致力于产业化。通过打造新药研发平台、拓展新领域作为实现公司战略转型升级的重要部署，提升公司的核心竞争力和品牌影响力。

（二）Athenex 是一家全球性的生物制药公司，致力于抗癌新药的研究、开发和商业化，拥有具有国际领先水平抗肿瘤药物新型口服制剂的研发平台和高水平的新药研发团队，通过建立以 P-gp 抑制剂恩斯基达（Encequidar）为核心，进行抗肿瘤药物口服制剂多管线的研发工作并取得突破。公司与 Athenex 通过战略合作的方式共同开发抗肿瘤新药，双方协同发展优势互补，建立了良好的商业信誉。期间双方在 2012 年通过专利授权的方式公司引进 Athenex 治疗脑胶质瘤新药 KX02 在中国与美国同步进行新药研发，目前开展一期临床工作。在 2018 年公司拥有的 TCR-T 细胞治疗技术的海外权益通过技术授权的方式与 Athenex 合作拓展国际市场。

（三）本次公司通过授权的方式与 Athenex 合作引进抗肿瘤新药产品，其中口服紫杉醇胶囊制剂和 KX391 软膏制剂已在美国完成三期临床试验效果符合预期，有望在近期上市，推动在中国的申报和上市工作。引进的产品将丰富公司的癌症产品组合，与现有研发的品种形成注射剂型、口服剂型和外用剂型的全覆盖，满足更多患者的需求，使公司成为抗肿瘤药物研发的专业公司，符合公司打造全球创新的行业技术平台战略规划和长期发展需要，提高公司核心竞争力和提升公司的研发创新能力，进一步强化公司医药板块的业务的市场竞争力，符合公司战略规划和长期发展需要，有助于推动公司转型升级的步伐。

（四）本协议的签订和履行不影响公司的业务独立性，不存在因履行合同而对合同双方当事人形成依赖的情形，不会影响公司的正常运营，对公司 2019 年

度的经营情况和业绩不会产生重大影响，不存在损害公司或中小投资者的利益的情形。

六、风险提示

（一）政策和审批风险

本协议签订后，由于境外政策、法律制度、商业环境、文化等方面与国内存在差异，市场、政治、经济、技术等存在不可预测或不可抗力等因素的影响，在未来的经营管理过程中可能存在上市取得批准、投入生产及销售等审批风险和挑战。同时本次交易尚需完成技术尽职调查、并经公司与 Athenex 各自的内部有效审批程序审议通过及监管部门审批通过之后生效，存在一定的政策和审批风险。

（二）产品研发风险

口服紫杉醇用于治疗转移性乳腺癌已完成 III 期临床试验，研究资料整理后方可向美国 FDA 申请新药上市批准；口服伊立替康用于治疗大肠癌等实体瘤的适应症已完成 I 期临床试验，即将进入 II 期临床试验阶段；KX2-391 软膏用于治疗光化性角化病的适应症已完成 III 期临床试验，研究资料整理后方可向美国 FDA 申请新药上市批准。该等临床试验结果能否达到预期目标，以及产品能否获得美国 FDA 的最终上市批准，都存在不确定性。根据国内外新药研发经验，新药研发均存在一定风险，例如 I 期、II 期和/或 III 期（如适用）临床试验中均可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。

（三）产品研发失败导致款项无法收回的风险

即便授权产品能够获得美国 FDA 批准在美国上市，于授权区域内能否获得监管机构（包括但不限于国家食药监总局）批准上市仍存在不确定。如公司对授权产品在授权区域内的研发及商业化未能按协议约定取得相关权益及进展，触及了协议约定的违约责任及赔偿条款，公司前期支付的预付款及相关费用存在无法收回的风险，且公司后续为推进药品上市所必要支出包括研发投入、组织生产投入、销售投入，存在因研发失败导致前述相关投入无法收回的风险。

（四）后续投入加大及商业化推广不达预期风险

新药研发是项长期工作且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，虽然 Athenex 在授权区域内承担一定的临床研究费用，但是后续研发支出及生产投入成本会继续加大，给公司会带来一定的压力，同时授权产品的即使未来双方合作开发在国内取得成功获得上市许可，后续商业化推广能否取得预期效益，仍存在不确定性。

公司将持续跟进事项的进展情况，并根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》及《公司章程》等相关规定及时披露相关进展。敬请投资者注意投资风险。

七、备查文件

- 1、公司第八届董事会第九次会议决议；
- 2、《授权协议》。

特此公告。

广州市香雪制药股份有限公司董事会

2019年12月16日