

A 股代码：688428

A 股简称：诺诚健华

公告编号：2025-002

港股代码：09969

港股简称：诺诚健华

诺诚健华医药有限公司

关于子公司与 Prolium 签订 CD20×CD3 双 特异性抗体 (ICP-B02/CM355) 许可协议的公告

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：

- 近日，诺诚健华医药有限公司（以下简称“公司”）的子公司北京诺诚健华医药科技有限公司（以下简称“北京诺诚健华”）、康诺亚生物医药科技（成都）有限公司（以下简称“成都康诺亚”）、北京天诺健成医药科技有限公司（以下简称“天诺健成”，由北京诺诚健华和成都康诺亚各持股 50% 股权）、与 Prolium Bioscience Inc.（以下简称“Prolium”）签订独占许可协议（以下简称“协议”），授予 Prolium 在全球非肿瘤领域以及除亚洲以外的全球肿瘤领域，开展 ICP-B02（CM355），即 CD20×CD3 双特异性抗体的开发、注册、生产和商业化的独占权利。
- 根据协议，北京诺诚健华和成都康诺亚将按各 50% 的比例合计获得 1,750 万美元的首期及近期付款，并根据特定临床、监管及商业化里程碑的实现情况，有权合计获得最高 5.025 亿美元的额外里程碑付款。同时，双方还将获得未来产品净销售额的分层特许权使用费，且作为本次交易对价的一部分，北京诺诚健华和成都康诺亚（或其指定机构）还将获得 Prolium 的少数股权。
- 本次交易不构成关联交易，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。本次交易已提交公司董事会审议通过，无需提交股东大会审议。

- 由于新药研发具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床研究到投产的周期长、环节多，容易受到不确定性因素的影响；此外，本次交易约定的里程碑付款、特许权使用费、股权对价需要满足一定的条件，最终付款金额尚存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

一、交易概述

近日，北京诺诚健华、天诺健成、成都康诺亚与 Prolium 签订独占许可协议，授权 Prolium 在全球范围内开展 ICP-B02 (CM355)，即 CD20×CD3 双特异性抗体的开发、注册、生产和商业化，适应症涵盖全球非肿瘤领域和亚洲以外的全球肿瘤领域。

北京诺诚健华和成都康诺亚将按各 50%的比例合计获得 1,750 万美元的首期及近期付款，并根据特定临床、监管及商业化里程碑的实现情况，有权合计获得最高 5.025 亿美元的额外里程碑付款。同时，双方还将获得未来产品净销售额的分层特许权使用费，且作为本次交易对价的一部分，北京诺诚健华和成都康诺亚（或其指定人士）还将获得 Prolium 的少数股权。

本次协议签署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。

本次协议签署事项已提交董事会审议通过，无需提交股东大会审议。

二、被许可方的基本情况

企业名称：Prolium Bioscience Inc.

成立日期：2024 年 8 月 21 日

Prolium 是一家位于美国特拉华州的公司，由 RTW Investments（以下简称“RTW”）创立及支持。RTW 是一家位于纽约的全球全生命周期投资公司，专注于发掘生物制药及医疗技术领域的变革性及突破性创新。作为业内及学术界的领军合伙企业，RTW 将深厚的科学专业知识与以解决方案为导向的投资方法相结合，通过建立与支持开发新兴医学疗法的公司及/或学术机构，推进该等疗法的

发展。由于 RTW 非上市公司，其最近一年主要财务数据被其认为是商业机密，因此无法提供。

Prolium、RTW 与公司及控股子公司不存在关联关系，除本次业务合作外，不存在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面的其他关系。

三、交易标的基本情况

ICP-B02 (CM355) 是一种 CD20×CD3 双特异性抗体，通过与肿瘤细胞上的 CD20 和 T 细胞上的 CD3 结合，重定向并激活 T 细胞，从而通过 T 细胞介导的细胞毒性 (TDCC) 消灭肿瘤细胞，其在肿瘤和非肿瘤领域具有潜在的治疗应用价值。

ICP-B02 (CM355) 当前在中国进行的 I/II 期临床试验，旨在评估其在复发/难治性非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 患者中的安全性、耐受性、药代动力学 (PK) 以及抗肿瘤活性。研究显示，ICP-B02 (CM355) 在静脉注射 (IV) 和皮下注射 (SC) 剂型中，尤其是在滤泡性淋巴瘤 (FL) 和弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 患者中，取得了良好的初步结果。基于此数据，公司计划开展与其他免疫化疗联用针对前线 NHL 患者的剂量扩展研究，当前该联合治疗的新药临床试验申请 (IND) 已获国家药品监督管理局药品审评中心 (CDE) 批准。

北京诺诚健华和成都康诺亚各自拥有 ICP-B02 (CM355) 50% 的权利，本次交易产生的收入将由北京诺诚健华和成都康诺亚平等分享。

四、协议主要内容

(一) 许可事项

根据协议条款，Prolium 将获得在全球非肿瘤领域以及除亚洲以外的全球肿瘤领域开发、注册、生产和商业化 ICP-B02 (CM355) 的独占权利。

(二) 交易金额及支付安排

协议生效后，北京诺诚健华和成都康诺亚将根据协议条款按各 50% 的比例合计获得 1,750 万美元的首期及近期付款，并根据特定临床、监管及商业化里程碑的实现情况，有权合计获得最高 5.025 亿美元的额外里程碑付款。同时，双方还将获得未来产品净销售额的分层特许权使用费，且根据相关协议的约定，北京诺诚健华和成都康诺亚 (或其指定人士) 还将获得 Prolium 的少数股权。

（三）履行期限

协议于合作各方签署之日起生效。除非根据协议约定提前终止，协议至相关特许权使用期限届满之日为止。特许权使用期限为许可产品在相关国家/地区首次商业销售之日起至以下较晚日期：(1)在该国家/地区涵盖许可产品或该许可产品所含许可化合物的许可专利权的最后一个有效权利要求到期；(2)在该国家/地区该许可产品的监管独占期到期；以及(3)在该国家/地区首次商业销售包含与该许可产品相同的许可化合物的任何许可产品后 12 年。

（四）违约责任

任何一方存在违反协议规定事项时，都应该承担违约责任，包括负责保护及赔偿未违约方及其关联公司、董事、高级职员、员工及其代理人，使其免受因任何第三方的索赔而产生的所有损失。

（五）争议解决方式

任何各方未能通过友好协商解决的争议应提交香港国际仲裁中心，由仲裁庭根据当时有效的香港国际仲裁中心机构仲裁规则进行仲裁解决。协议已对仲裁的具体流程作出详细约定。

五、对公司的影响

本次协议签署将加快 ICP-B02（CM355）在全球范围内的开发和商业化，符合公司整体发展战略规划，不会对公司近期的生产经营、财务状况和经营成果带来重大影响。对公司业务的独立性不构成影响，公司不会因履行协议而对协议对方形成依赖。

六、风险提示

由于新药研发具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床研究到投产的周期长、环节多，容易受到不确定性因素的影响。

本次交易约定的里程碑付款、特许权使用费、股权对价需要满足一定的条件，最终付款金额尚存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司董事会将持续关注该协议项下合作的后续进展，并将按有关规定及时履行信息披露义务。

特此公告。

诺诚健华医药有限公司董事会

2025年1月21日