

贝达药业股份有限公司
关于与武汉禾元生物科技股份有限公司
签署《药品区域经销协议》暨关联交易的公告

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。

特别提示：

1、2024年9月19日，贝达药业股份有限公司（以下简称“贝达药业”或“公司”）拟与武汉禾元生物科技股份有限公司（以下简称“禾元生物”）签署《禾元生物药品区域经销协议》（以下简称“《药品区域经销协议》”或“本协议”）。

2、本协议约定了双方关于植物源重组人血清白蛋白注射液（商品名：奥福民[®]，OsrHSA，HY1001，以下简称“植物源重组人血清白蛋白注射液”或“HY1001”）的商业化合作事项，具体交易总价以该协议项下的订单实际发生金额计算。本年度预计尚不会形成销售，因此对公司2024年度经营成果不构成重大影响。

3、考虑到禾元生物植物源重组人血清白蛋白注射液上市申请的审评时间和结果、药品获批后的具体销售情况均具有一定的不确定性，敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。

一、协议签署情况

2024年9月19日，贝达药业第四届董事会第十七次会议、第四届监事会第十四次会议审议通过《关于与禾元生物签署<药品区域经销协议>暨关联交易的议案》。公司拟与禾元生物签署《药品区域经销协议》，商定禾元生物委托贝达药业在约定区域内独家经销植物源重组人血清白蛋白注射液（以下简称“本次交易”）。

贝达药业直接持有禾元生物7.47%股份，因公司董事长、首席执行官及实际控制人丁列明先生担任禾元生物董事，根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（以下简称“《上市规则》”），禾元生物系公司关联人，本次交易构成关联交易但不构成重大资产重组，无需经有关部门批准。

根据《上市规则》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第2号——创业板

上市公司规范运作》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 7 号——交易与关联交易》《上市公司独立董事管理办法》等法律法规、规范性文件及《贝达药业股份有限公司章程》（以下简称“《公司章程》”）的相关规定，本次交易所涉金额及连续十二个月与受同一关联人控制的关联人发生的各类关联交易累计总金额均未超过公司最近一期经审计净资产绝对值的 0.5%，根据《公司章程》中的相关规定，经公司 2024 年第三次独立董事专门会议审议并一致同意通过本事项后提交董事会审议，无须提交股东大会审议批准，关联董事丁列明先生已回避表决。

二、交易对手方介绍

1、基本情况

名称：武汉禾元生物科技股份有限公司

住所：武汉东湖新技术开发区神墩五路 268 号

企业性质：股份有限公司（非上市、自然人投资或控股）

法定代表人：杨代常

实际控制人：杨代常

主要股东：截至 2024 年 6 月 30 日，前十大股东情况如下：

股东名称	持股比例
杨代常	15.03%
上海同盛永盈企业管理中心（有限合伙）	7.49%
贝达药业股份有限公司	7.47%
叶季平	6.45%
苏学腾	5.71%
武汉光谷生物产业创业投资基金有限公司	3.94%
深圳市倚锋睿意投资中心（有限合伙）	3.77%
武汉禾众共创企业管理合伙企业（有限合伙）	3.75%
柏才元	3.11%
海南信熹投资管理合伙企业（有限合伙）	2.52%

注册资本：26,804.8646 万人民币

统一社会信用代码：91420100792447416G

成立日期：2006 年 11 月 16 日

经营范围：许可项目：药品生产，药品批发，药品零售，药品进出口，药品委托生产等。（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）。

最近一年及最近一期的主要财务数据：

单位：人民币元

项目	2024年6月30日	2023年12月31日
净资产	664,480,150.46	731,619,121.14
项目	2024年1-6月	2023年1-12月
营业收入	9,533,568.12	24,264,097.20
净利润	-78,592,038.14	-186,962,870.96

注：上述财务数据已经审计。

禾元生物是一家创新型生物医药企业，拥有领先的植物生物反应器技术平台，创建了具有自主知识产权的水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台（Oryz^{HiExp}）和重组蛋白纯化技术平台（Oryz^{Pur}），建立了完善的药品、药用辅料及科研试剂的产业化体系，并于2023年12月获得由湖北省药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》。截至目前，禾元生物已有包括植物源重组人血清白蛋白注射液在内的6个产品进入临床阶段，多个植物分子药物管线处于临床前研究阶段。

2、与上市公司的关联关系

因丁列明先生担任禾元生物董事，根据《上市规则》的有关规定，禾元生物为公司关联法人。

3、类似交易情况

最近三年公司与禾元生物未发生类似交易。

4、履约能力分析

经在中国执行信息公开网查询，禾元生物不是失信被执行人，履约能力良好。

三、关联交易标的产品情况介绍

禾元生物植物源重组人血清白蛋白注射液（HY1001）是利用水稻胚乳细胞表达，经提取、纯化的重组人血清白蛋白产品。2024年5月，HY1001完成国内III期临床试验并取得临床研究报告，研究结果显示其已达到主要和次要临床研究终点，展现出良好的疗效和安全性。鉴于HY1001具有明显的临床价值，植物源重组人血清白蛋白注射液于2024年8月被国家药品监督管理局正式纳入优先审评品种名单，其新药上市申请（NDA）于2024年9月获得国家药品监督管理局受理（受理号：CXSS2400098）。

四、关联交易的定价政策及定价依据

本次交易定价综合人血清白蛋白领域科技创新特点及植物源重组人血清白蛋白注射液产品未来市场潜力，遵循公平、公正、自愿、诚信的原则，定价合理公允，协议约定符合市场规则，对公司当期业绩不构成重大影响，不会对公司财务状况和日常经营造成重大不利影响，不存在损害公司及股东尤其是中小股东以及非关联股东利益的情形。

五、协议的主要内容

《药品区域经销协议》主要内容如下：

- 1、交易内容：贝达药业在约定区域独家经销禾元生物植物源重组人血清白蛋白注射液。
- 2、定价原则：根据市场预测协议定价
- 3、支付方式：银行转账
- 4、支付期限、付款安排：贝达药业按季度付款提货
- 5、首个合同期：自 2025 年 7 月 31 日至 2028 年 12 月 31 日
- 6、生效条款：《药品区域经销协议》自双方盖章、禾元生物收到约定的合作意向订金起生效。

六、本次交易的目的和对公司的影响

人血清白蛋白作为药品的适应症广泛，临床需求量可观。血浆来源的人血清白蛋白属于血液制品，受限于原料来源、监管机制等问题，血浆来源人血清白蛋白的国内产量短时间内难以扩大，长期处于供不应求的状态。截至目前，我国尚未有重组人血清白蛋白药品上市。

禾元生物自主研发的 HY1001 采用了创新的水稻胚乳细胞生物反应器表达体系，具有均一性好、可杜绝血源性疾病潜在传播风险等优势。相较于酵母表达体系，水稻胚乳细胞表达体系具有安全性好、免疫原性低、成本较低及制造过程绿色环保等特点。HY1001 的 II 期、III 期临床试验均采用与血浆来源人血清白蛋白（pHSA）头对头对比研究，两项临床试验均达到了主要和次要临床研究终点，展示了 HY1001 良好的疗效和安全性。目前，HY1001 有望成为我国首个获批上市的重组

人血清白蛋白产品，或将改写人血清白蛋白从血浆提取的历史，填补未被满足的临床需求缺口。

本次与禾元生物达成植物源重组人血清白蛋白注射液商业化合作有利于公司丰富商业化产品组合，进一步拓展疾病治疗领域，与公司现有的肿瘤领域产品组合实现协同发展，更好满足日益增长的多元化临床需求，为公司长远发展提供持续动力。

公司与关联人在人员、资产、财务等方面保持独立，本次交易不会影响公司的持续经营能力和独立性。本次交易系公司业务发展及生产经营的正常需要，不会对财务状况和经营成果造成重大不利影响，也不存在损害公司和全体股东利益的情形。

七、风险提示

1、本协议约定了双方关于植物源重组人血清白蛋白注射液的商业化合作事项，具体交易总价以该协议项下的订单实际发生金额计算。本年度预计尚不会形成销售，因此对公司 2024 年度经营成果不构成重大影响。

2、禾元生物植物源重组人血清白蛋白注射液上市申请的审评时间、结果及药品获批后的具体销售情况均具有一定的不确定性。

3、销售合作不等同于订单，不构成业绩承诺，敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。

八、2024 年年初至披露日与关联人累计已发生的各类关联交易的总金额

截至本公告披露日，公司在连续十二个月内与禾元生物（包括与该关联人受同一主体控制或者相互存在股权控制关系的其他关联人）发生的各类关联交易金额为 0。

九、独立董事过半数同意意见

2024 年 9 月 18 日，公司召开了 2024 年第三次独立董事专门会议，以 4 票同意，0 票反对，0 票弃权的结果审议通过了《关于与禾元生物签署<药品区域经销协议>暨关联交易的议案》，并同意将该议案提交公司董事会审议。

十、备查文件

1、第四届董事会第十七次会议决议；

- 2、第四届监事会第十四次会议决议；
- 3、2024年第三次独立董事专门会议决议。

特此公告。

贝达药业股份有限公司董事会

2024年9月19日