

## 贝达药业股份有限公司

### 关于公司投资引进 PD-1 和 CTLA-4 项目的公告

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。

2020年6月20日，贝达药业股份有限公司（以下简称“公司”或“贝达药业”）第三届董事会第八次会议审议通过《关于公司投资引进 PD-1 和 CTLA-4 项目的议案》。公司与 Agenus Inc.(NASDAQ: AGEN, 以下简称“Agenus”)达成合作，以自有资金支付 Agenus 1500 万美元的首付款，同时通过贝达投资（香港）有限公司（以下简称“贝达投资”）以 2000 万美元现金认购 Agenus 增发的股份，贝达药业取得在中国（包括香港、澳门和台湾，下同）区域内单用或联用治疗除膀胱内给药外的所有肿瘤学和非肿瘤学适应症的独家开发并商业化 Balstilimab（PD-1 抗体）和 Zalifrelimab（CTLA-4 抗体）的权利。现将具体情况公告如下：

#### 一、交易相关方基本情况

##### （一）Agenus Inc.

Agenus 是一家专注于开发肿瘤免疫疗法的临床阶段生物技术公司，专注于开发增强人体免疫系统的创新性抗癌疗法，其产品管线包含抗体、疫苗、佐剂和细胞疗法等，旨在以开发这些产品的最佳组合用于治疗癌症。Agenus 的基本情况如下：

名称：Agenus Inc.

办公地址：3 Forbes Road, Lexington, Massachusetts 02421

实际控制人：Garo H. Armen

企业类型：美国纳斯达克上市公司

发行在外普通股股份数（截至 2020.05.31）：170,521,128 股

主要财务数据：

单位：万美元

| 项目                        | 2020-03-31 | 2019-12-31 |
|---------------------------|------------|------------|
| 总资产合计                     | 18,005.5   | 15,533.5   |
| 负债合计                      | 35,563.8   | 35,975.5   |
| 可转换优先股                    | 2,691.7    | 2,691.7    |
| 股东权益合计                    | -20,250.0  | -23,133.7  |
| 项目                        | 2020年1-3月  | 2019年度     |
| 收入合计                      | 1,512.8    | 15,004.8   |
| 归属于 Agenus Inc. 普通股股东的净利润 | -4,472.6   | -10,786.5  |

Agenus 拥有超过 26 年肿瘤免疫疗法的开发经验，并与多家国际药企达成股权投资和项目授权的合作。美国生物制药公司 Incyte Corporation（NASDAQ：INCY）和 Gilead Sciences, Inc.（NASDAQ：GILD）均为 Agenus 的股东，同时也是 Agenus 重要的合作伙伴。

Agenus 不是公司关联方，本次交易不构成关联交易。Agenus 的公司章程及其他文件中不存在法律法规之外其他限制股东权利的条款，Agenus 也不是失信被执行人，本次投资不会损害上市公司的利益。

## （二）贝达投资（香港）有限公司

本次认购 Agenus 增发的股份由贝达投资进行，贝达投资是公司为在香港建立医药研发、销售相关投融资平台而设立的全资子公司，基本情况如下：

住所：FLAT/RM 803 Lippo Sun Plaza 28 Canton Road Tsim Sha Tsui

实际控制人：丁列明

企业类型：投资有限公司

注册资本：7000 万美元

## 二、标的抗体情况

Balstilimab 和 Zalifrelimab 是 Agenus 所有的肿瘤免疫单克隆抗体。Balstilimab 是一种免疫检查点抑制剂，靶向于 T 细胞上的程序性死亡受体 1（PD-1）的全人源单克隆抗体。Zalifrelimab 是一种靶向于 T 细胞表面表达的细胞毒性 T 淋巴细胞相关抗原 4（CTLA-4）的全人源单克隆抗体。PD-1 和 CTLA-4 均是肿瘤免疫治疗方向的热门且已成药靶点。截至目前，中国区域内 PD-1 和 CTLA-4

抗体的上市和研发情况如下：

### ● PD-1 抗体

中国境内共有 6 款 PD-1 产品获批上市，分别是百时美施贵宝公司的纳武利尤单抗，默沙东公司的帕博利珠单抗，君实生物的特瑞普利单抗，信达生物的信迪利单抗，恒瑞医药的卡瑞利珠单抗和百济神州的替雷利珠单抗，获批的适应症包括经典霍奇金淋巴瘤、黑色素瘤、非小细胞肺癌、胃或胃食管连接部腺癌、肝细胞癌、头颈部鳞癌和尿路上皮癌等。2020 年，还将有誉衡药业和药明生物共同开发的赛帕利单抗、康方生物与中国生物制药共同开发的派安普利上市，适应症均为经典霍奇金淋巴瘤。

### ● CTLA-4 抗体

国内市场上尚未有 CTLA-4 产品获批上市。目前进展最快的是百时美施贵宝公司的伊匹木单抗注射液，其于 2019 年 12 月作为单药申报上市（适应症未披露）。进展次之的是信达生物研发的伊匹木单抗生物类似药 IBI-310，其联合信迪利单抗用于黑色素瘤术后辅助治疗的 III 期临床试验已于 2020 年 2 月启动。除前述两个品种之外，国内还有 8 款 CTLA-4 在研产品处于申报临床或者临床 I 期阶段。

目前，Agenus 正在对 Balstilimab 和 Zalifrelimab 展开 II 期临床试验，计划在 2020 年向美国 FDA 递交 Balstilimab 单一疗法以及 Balstilimab 和 Zalifrelimab 二者联用在难治性宫颈癌适应症上的上市申请。

## 三、许可协议主要内容

### （一）许可事项

公司与 Agenus 签订《独占许可协议》，取得在中国区域内独家开发和商业化 Balstilimab 和 Zalifrelimab 单用或联用（包括二者联用以及分别与公司产品或其他公司产品联用）治疗除膀胱内给药外的所有肿瘤学和非肿瘤学适应症的权利。

根据协议，贝达药业独自承担标的抗体在授权区域和适应症范围内的所有开发和商业化工作，并将所得的数据与 Agenus 共享。Agenus 将尽一切合理努力协助贝达药业的开发和商业化工作，包括但不限于共享相关可用的数

据和提供药物。

## （二）知识产权归属

Agenus 拥有 Balstilimab 和 Zalifrelimab 相关的完整的知识产权，但由贝达药业单独完成改进所涉的知识产权除外。

## （三）付款安排

### 1、首付款

协议签订后 25 个工作日内，贝达药业将支付给 Agenus 1500 万美元的首付款。

### 2、里程碑付款及销售提成费

在达到协议约定的里程碑事件后，贝达药业向 Agenus 支付合计 3000 万美元的开发里程碑款。产品上市以后根据年销售额达成金额向 Agenus 支付销售里程碑款和销售提成费。

## 四、现金 2000 万美元认购 Agenus 增发股份

公司通过贝达投资与 Agenus 签订《股权认购协议》，以 2000 万美元现金认购 Agenus 增发的股份。《股权认购协议》的主要内容如下：

1、贝达投资以每股 4.03 美元的单价购买 Agenus 4,962,779 股普通股。

2、认购前后 Agenus 的股权结构

| 股份种类      | 增资前<br>(截至 2020 年 5 月 31 日) |         | 增资后         |        |
|-----------|-----------------------------|---------|-------------|--------|
|           | 持股数量<br>(股)                 | 比例      | 持股数量<br>(股) | 比例     |
| 流通的普通股    | 170,521,128                 | 100.00% | 170,521,128 | 97.17% |
| 贝达投资持有的股份 | 0                           | 0.00%   | 4,962,779   | 2.83%  |
| 总计        | 170,521,128                 | 100%    | 175,483,907 | 100%   |

3、在《股权认购协议》所约定的交割条件满足或被豁免后，贝达投资应向 Agenus 支付现金 2000 万美元的股份认购款。贝达投资在持有 Agenus 股份 12 个月，可以将股份在证券市场自由交易。

## 五、协议对公司的影响和风险提示

近年来，公司通过战略合作和自主研发两种方式逐步充实了公司的研发管

线，探索出一条扎根小分子靶向药物、拓展大分子药物研发、同时开展联合用药研究的创新道路。此次引进 Balstilimab 和 Zalifrelimab 将进一步充实公司研发管线，弥补公司在大分子创新药领域的短板。

公司在引进 Balstilimab 和 Zalifrelimab 后将加紧推进新药上市工作，短期内对公司经营不会产生影响，考虑到申报上市周期较长，在工作过程中不可预测因素较多，敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。

本次引进 PD-1 和 CTLA-4 项目投资事项已经公司第三届董事会第八次会议审议通过，独立董事发表了明确同意的独立意见。同时，公司将按照《证券投资管理制

度》的规定，对投资的证券进行跟踪管理，并根据深圳证券交易所的相关规定，做好相关信息披露工作。

考虑到本次引进新项目对丰富公司产品管线的重要意义，公司董事会同意将该事项提请 2020 年第二次临时股东大会审议。

特此公告。

贝达药业股份有限公司董事会

2020 年 6 月 22 日