

## 迪安诊断技术集团股份有限公司 关于与 Foundation Medicine, Inc. 和 ROCHE 合作推进肿瘤个性化 化诊疗在中国发展的公告

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。

### 一、情况概述

2018年4月26日，迪安诊断技术集团股份有限公司（以下简称“迪安”）与 Foundation Medicine, Inc.（以下简称“FMI”）签订相关协议，约定迪安通过获取 FMI 全面基因组测序分析(CGP)相关技术的独家授权的方式，建立迪安肿瘤精准诊断实验室，构建标准化的全流程质量管理体系，在中国（除澳门、香港和台湾）实现 FMI 旗下 FoundationOne<sup>®</sup>、FoundationOne<sup>®</sup> Heme 和 FoundationACT<sup>®</sup>产品的应用，为肿瘤患者寻找适合的治疗方案；与此同时，2018年4月26日，迪安与 F. Hoffmann-La Roche Ltd.（以下简称“ROCHE”）签订相关协议，约定迪安与 ROCHE 进行独家合作，推动上述产品在中国市场的商业化。此次合作将助推肿瘤个性化诊疗在中国的发展。

2018年4月26日，迪安召开第三届董事会第十七次会议，审议通过了《关于与 FMI 和 ROCHE 进行合作的议案》。

上述交易不构成关联交易、重大资产重组，且无需经过股东大会审议通过。

### 二、合作方介绍

#### 1、FMI

FMI 成立于美国特拉华州，现为 NASDAQ 上市公司，是一家致力于通过深度了解和分析肿瘤相关基因的改变，指导进行肿瘤精准治疗的生物信息公司。FMI 提供一系列全面基因组测序来检测肿瘤患者的分子层面的突变并提供与此相关的靶向治疗、免疫治疗和临床试验。FMI 的分子信息平台旨在服务于临床医生、学术研究员和医药开发者的需求来提高患者日常护理和分子诊断在肿瘤领域的

科学发展。

FMI 与迪安控股股东、实际控制人以及董事、监事和高级管理人员之间均不存在关联关系。

## **2、F.Hoffmann-La ROCHE**

ROCHE 作为全球制药和诊断领域的领导者，致力于通过推动科学进步，改善人类生活。结合了制药和诊断两大业务的独特优势使 ROCHE 成为个体化医疗的领导者，并旨在通过个体化医疗为每一位患者提供最具针对性的治疗方案。作为全球领先的生物技术公司之一，ROCHE 在抗肿瘤、免疫、抗感染、眼科和中枢神经系统领域拥有一流的差异化药物。自 1896 年成立以来，ROCHE 始终致力于不断探索更好的疾病预防、诊断和治疗方案，持续为社会做出贡献。同时，ROCHE 不遗余力地与有关的利益相关方开展合作，提升患者对于创新药物的可及性。ROCHE 连续八年位列道琼斯指数 (DJSI) 制药、生物技术和生命科学领域可持续发展的全球领导者。

ROCHE 与迪安控股股东、实际控制人以及董事、监事和高级管理人员之间均不存在关联关系。

## **三、协议主要内容**

### **1、主要权利义务**

(1) FMI 独家授予迪安在中国提供与 FoundationOne<sup>®</sup>、FoundationOne<sup>®</sup> Heme 和 FoundationACT<sup>®</sup> 产品相关的服务的许可。前述许可限于临床测试的应用、对迪安员工进行与该等产品相关的技术培训以及提供后续技术支持。

(2) ROCHE，作为 FMI 的非美国地区商业化合作伙伴，独家授予迪安（但并不排除 ROCHE）在中国就 FoundationOne<sup>®</sup>，FoundationOne<sup>®</sup> Heme and FoundationACT<sup>®</sup> 产品进行商业化的权利。ROCHE 将与迪安合作推广上述产品在中国的商业化，并且会承担该等产品的营销和推广工作。

(3) 迪安将负责建设和运营实验室，以提供与 FoundationOne<sup>®</sup>，FoundationOne<sup>®</sup> Heme and FoundationACT<sup>®</sup> 产品相关的实验室服务，并且出具相应的检测报告。

## 2、费用支付

(1) 在与 FMI 协议签署后，迪安将向 FMI 支付 500 万美元作为初始费用，另外，迪安每年将向 FMI 支付特定的技术维护支持费。根据迪安出具的报告数量，迪安还将向 FMI 支付特定的里程碑费用。

(2) 为了促进迪安对上述产品的商业化，罗氏会在合作期限内提供商业化和推广服务。基于前述服务及罗氏授予的商业化权利，迪安将按约定金额向 ROCHE 支付特定的服务费。

## 3、合作期限

本次合作期限为自迪安在中国商业推出 FoundationOne<sup>®</sup> 产品之日起 10 年。各方可以根据协议中的终止条款（例如一方的重大违约）提前终止合作期限。

## 4、违约责任

(1) 根据迪安与 FMI 签订的协议，如果发生违约，违约方应根据协议赔偿守约方因违约造成的任何费用和损失。此外，如果发生一方严重违反协议的特定条款的情形，违约方还将承担特定的惩罚性赔偿金。

(2) 根据迪安与 ROCHE 签订的协议，如果发生违约，违约方应赔偿守约方因违约造成的任何费用和损失。

## 5、协议生效

每份协议自 2018 年 4 月 26 日起生效。

## 四、本次交易的目的是对公司的影响

NGS 为新一代基因测序技术，又称高通量测序，具有高通量、高灵敏度、高特异性等特点，其临床应用正处于快速增长阶段，目前主要应用在肿瘤领域。FMI 的肿瘤领域全基因组测序分析（CGP）运用 NGS 技术，并将 NGS 的临床效用进一步扩大，可准确检测包含碱基置换、插入和缺失、拷贝数变异和重排的所有种类的基因变异类型，并可同时获得肿瘤突变负荷（TMB）和微卫星不稳定性（MSI）。上述由 FMI 临床报告所提供的信息可用于临床治疗方案与临床试验。

通过此次合作，迪安将在已有的 NGS 技术平台基础上，通过引入 FMI 国际领先的全基因组测序分析与流程体系，着力打造迪安肿瘤精准诊断实验室；依托迪安国内体外诊断行业的优势与生态，以及罗氏全球化的商业专家能力，全面推动国际先进测序技术在中国区域的临床应用，助力临床决策，为肿瘤患者提供

更多、更合适的治疗方案；迪安将引入规范化、系统化、标准化的实验室全流程质量管理体系，加大配合国内监管部门制定符合中国国情的全面基因组测序服务行业标准的参与力度；迪安将开启与 FMI、ROCHE 的战略性合作，未来将在更多领域发挥各方优势，共同谱写助力中国精准医疗跨越式发展的新篇章。

迪安将 NGS 作为未来技术力打造的重要平台和战略核心之一，此次合作将进一步增强自身可持续发展能力和核心竞争力，有助于迪安诊疗一体化战略目标的实现。本次交易预计不会对迪安本期财务状况及经营成果产生重大影响。

## 五、相关其他说明

迪安将按照《公司章程》及上市公司监管规定，根据各方后续合作的进展情况及时发布进展公告。本次合作存在项目实施进度、实施效益不达预期，以及双方权利义务等具体事项在付诸实施过程中存在变动的可能性，因此郑重提示投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告

迪安诊断技术集团股份有限公司

董事会

2018 年 4 月 27 日