

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

FOSUN PHARMA 复星医药

上海復星醫藥(集團)股份有限公司
Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.*

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：02196)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出。

茲載列上海復星醫藥(集團)股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站刊登的《關於控股子公司簽署許可協議的公告》，僅供參閱。

承董事會命
上海復星醫藥(集團)股份有限公司
董事長
陳啟宇

中華人民共和國，上海
2017年12月11日

於本公告日期，本公司之執行董事為陳啟宇先生、姚方先生及吳以芳先生；本公司之非執行董事為郭廣昌先生、汪群斌先生、康嵐女士及王燦先生；本公司之獨立非執行董事為曹惠民先生、江憲先生、黃天祐博士及韋少琨先生。

* 僅供識別

证券代码：600196 股票简称：复星医药 编号：临 2017-162
债券代码：136236 债券简称：16 复药 01
债券代码：143020 债券简称：17 复药 01

上海复星医药（集团）股份有限公司 关于控股子公司签署许可协议的公告

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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

重要内容提示

●协议类型：技术使用、临床开发及商业化许可

●协议内容：上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司上海复星医药产业发展有限公司（以下简称“复星医药产业”）获得 Ardelyx, Inc.（以下简称“Ardelyx”）许可，在区域内（即中国大陆、香港及澳门特别行政区，下同）及领域内（即治疗、诊断及预防与（1）便秘型肠易激综合征，（2）终末期肾病高磷血症，以及（3）其他美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）和/或国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）批准的其他适应症，下同）独家临床开发和商业化 NHE3（即肠道钠/质子交换器亚型 3，下同）受体抑制剂 Tenapanor 药物制剂（以下简称“产品”）；以及仅为区域内及领域内开发和商业化之目的，在区域内或区域外非独家制造产品。

●特别风险提示：

1、产品虽已在美国完成相关适应症下的大部分临床试验，但其是否能获得美国FDA最终上市批准尚具有不确定性；

2、产品于区域内的临床试验、注册、生产等还须得到相关监管机构（包括但不限于国家食药监总局）的批准。

一、协议签署概况

2017年12月11日，控股子公司复星医药产业与Ardelyx（以下合称“合作双方”）签订《License Agreement》（以下简称“《许可协议》”）。Ardelyx授权复星医药产业使用其技术，（1）在区域内及领域内独家临床开发和商业化产品；以及（2）仅为区域内及领域内开发和商业化之目的，在区域内或区域外非独家制造产品（以下简称“本次合作”）。

本次合作不构成关联交易，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。

本次合作已经本公司第七届董事会第四十八次会议审议通过，无需本公司股东大会批准。

二、标的产品

1、基本信息

Tenapanor系一种NHE3受体抑制剂，可以（1）调节肠道中的酸碱离子，诱导液体转运进入肠道，增加肠道的蠕动；（2）增加紧密连接蛋白，减少磷在肠道内吸收；以及（3）减少内脏性疼痛感，最终通过粪便排出体内多余的钠离子和磷。

截至目前，产品已在美国完成两项针对便秘型肠易激综合症的III期临床研究，以及一项针对终末期肾病患者高磷血症的III期临床研究。

2、市场情况

（1）肠易激综合征是一组持续或间歇发作，以腹痛、腹胀、排便习惯和/或大便性状改变为临床表现，但缺乏胃肠道结构和生化异常的肠道功能紊乱性疾病，根据其主要症状分为腹泻主导型、便秘主导型以及腹泻便秘交替型。据报道，美国约有1,100万人患有便秘型肠易激综合征；肠易激综合征在中国的整体患病率约为6.5%（其中女性患病率高于男性）。根据中国局部地区小样本调查结果，便秘型肠易激综合征约占肠易激综合征的15%（其中女性更易患便秘型肠易激综合征）。

根据 IMS MIDAS™资料（由 IMS Health 提供，IMS Health 是全球领先的医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商，下同），2016 年，便秘药物于中国医院市场销售额约为人民币 9.5 亿元。

（2）高磷血症是慢性肾脏病的常见并发症，是引起继发性甲状旁腺功能亢进、钙磷沉积变化、维生素 D 代谢障碍、肾性骨病的重要因素，与冠状动脉、心瓣膜钙化等严重心血管并发症密切相关。根据中华医学会肾脏病学分会报告，目前中国成人慢性肾病的患病率为 10.8%，总数高达 1.2 亿人（其中终末期（IV-V 期）肾病患者约为 200 万人）。

根据 IMS MIDAS™资料，2016 年，高磷血症药物于中国市场的销售额约为人民币 3.45 亿元。

三、合作双方基本情况

1、复星医药产业

复星医药产业成立于 2001 年，注册地址为浦东新区康桥镇康士路 25 号 350 室（康桥），法定代表人为吴以芳先生。复星医药产业的经营范围为实业投资，医药行业投资，从事生物技术领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，药品、化学试剂、医疗器械的研发，从事货物及技术的进出口业务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。截至本公告日，复星医药产业注册资本为人民币 225,330.80 万元，其中：本公司出资人民币 225,330.80 万元，占 100%的股权。

经大华会计师事务所（特殊普通合伙）审计，截至 2016 年 12 月 31 日，复星医药产业的总资产为人民币 773,751 万元，股东权益为人民币 311,373 万元，负债总额为人民币 462,378 万元；2016 年度，复星医药产业实现营业收入人民币 342 万元，实现净利润人民币 29,225 万元（以上为单体口径）。

根据复星医药产业管理层报表（未经审计），截至 2017 年 9 月 30 日，复星医药产业的总资产为人民币 947,586 万元，股东权益为人民币 371,982 万元，负债总额为人民币 575,604 万元；2017 年 1 至 9 月，复星医药产业实现营业收入人民币 1,394 万元，实现净利润人民币 68,827 万元（以上为单体口径）。

2、Ardelyx

Ardelyx 成立于 2007 年，是一家总部位于美国加州 Fremont 市的生物制药公司。2014 年，Ardelyx 于美国纳斯达克上市，证券代码为“ARDX”，董事会主席为 Mr. David Mott。Ardelyx 专注于胃肠道疾病和心肾疾病领域，其一系列产品正处于不同研发阶段。

根据 Ardelyx 已公布的财务报告（按照美国通用会计准则编制，经审计），截至 2016 年 12 月 31 日，Ardelyx 的总资产为 21,313 万美元，股东权益为 19,315 万美元，负债总额为 1,998 万美元；2016 年度，Ardelyx 实现营业收入 0 美元，净利润-11,239 万美元。

根据 Ardelyx 已公布的管理层报表（按照美国通用会计准则编制，未经审计），截至 2017 年 9 月 30 日，Ardelyx 的总资产为 14,311 万美元，股东权益为 12,664 万美元，负债总额为 1,647 万美元；2017 年 1 至 9 月，Ardelyx 实现营业收入 0 美元，净利润-7,445 万美元。

四、《许可协议》主要内容

1、独家许可及非独家许可

Ardelyx 授权复星医药产业使用其技术，（1）在区域内及领域内独家临床开发和商业化产品；以及（2）仅为区域内及领域内开发和商业化之目的，在区域内或区域外非独家制造产品。

此外，复星医药产业有权将其在《许可协议》项下被授予的权利再许可给其关联方。

2、技术转让

Ardelyx 应根据约定将其拥有的产品技术信息提供给复星医药产业，以实现产品于区域内的注册和商业化。

3、付款

复星医药产业应根据约定向 Ardelyx 支付至多 3,000 万美元的许可费用以及至多 9,500 万美元的销售里程碑款项，具体安排如下：

(1) 许可费用

①首付款 1,200 万美元：根据约定于《许可协议》生效后支付；

②注册里程碑付款 1,800 万美元：根据产品的不同适应症获美国 FDA 上市批准、向国家食药监总局提交上市申请及获上市批准进度支付。

(2) 销售里程碑款项

复星医药产业实现产品在区域内的商业化后，将根据产品净销售额达成情况，向 Ardelyx 支付至多 9,500 万美元的销售里程碑款项。

此外，复星医药产业应在销售提成期间根据产品净销售额达成情况，按 14% 至 20% 的比例区间支付销售提成。

4、生效

《许可协议》经合作双方签署之日起生效。

5、适用法律与争议解决

《许可协议》适用美国特拉华州法律；合作双方发生争议无法协商解决的，应提交位于美国纽约州纽约市的仲裁协会仲裁解决。

五、本次合作对上市公司的影响

本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）系中国拥有领先地位的医疗健康产业集团。截至目前，本集团已上市销售的胃肠道疾病和心肾疾病相关处方药和 OTC 产品包括克隆怡宝（注射用重组人促红素）、苏可诺（注射用低分子量肝素钠）、二叶汀（注射用左卡尼汀）和可伊（新复方芦荟胶囊）等。本次合作产品主要针对胃肠道疾病和心肾疾病，与本集团主要治疗领域（代谢及消化系统疾病治疗领域和心血管系统疾病治疗领域）相契合。本次合作有利于丰富本集团在上述治疗领域的产品线，完善本集团的市场布局，同时为市场尚未满足的临床需求提供治疗选择。

六、本次合作的风险

产品虽已于美国完成相关适应症下的 I 期、II 期和部分 III 期临床试验，但仍需按试验方案和美国 FDA 要求完成后续以及其他临床试验后，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。即便产品能够获得美国 FDA 批准在美国上市，于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。

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。

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，存在不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

七、备查文件

- 1、第七届董事会第四十八次会议（临时会议）决议；
- 2、《许可协议》。

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零一七年十二月十一日