

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