

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2018-114

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

债券代码：143422

债券简称：18 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：技术使用及相关许可

● 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”）控股子公司锦州奥鸿药业有限责任公司（以下简称“奥鸿药业”）获得加拿大 DiaMedica Therapeutics, Inc.（以下简称“DiaMedica”）授权使用其技术并许可，（1）在区域内（即中国大陆、香港及澳门特别行政区、台湾地区，下同）及领域内（即治疗人急性缺血性脑卒中，下同）独家进口注册、临床开发和商业化重组人组织激肽释放酶 1（即 rh-KLK1）DM199 制剂（以下简称“该产品”）；（2）在区域内合理的再授权及委托分包的权利。

● 特别风险提示：

1、该产品用于治疗急性缺血性脑卒中已于澳大利亚完成 I 期临床试验、II 期临床试验正在进行中；根据新药研发经验，新药研发均存在一定风险，例如临床试验中可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。

2、该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（包括但不限于国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”））的批准/备案。

一、协议签署概况

2018 年 9 月 27 日，本公司控股子公司奥鸿药业与 DiaMedica（以下合称“合作双方”）签订《License and Collaboration Agreement》（以下简称“《许可协议》”）。

DiaMedica 授权奥鸿药业使用其技术并许可：（1）在区域内及领域内独家进口注册、临床开发和商业化该产品，（2）在区域内合理的再授权及委托分包的权利（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。

本次合作无需提请本公司董事会及股东大会批准。

二、标的产品

1、基本信息

DM199 是一种重组人组织激肽释放酶 1。组织激肽释放酶 KLK1 通过激活组织激肽释放酶(Kallikrein)-激肽(Kinin)系统(KKS)，裂解低分子量激肽原(Kininogen)释放激肽，产生血管扩张、抗炎症、细胞修复和减少细胞凋亡等有利于脑卒中治疗的作用，治疗时间窗有可能达到脑卒中发生后 24 小时甚至以上。目前，类似产品（注：氨基酸序列相同）人尿组织激肽释放酶 1（即 u-KLK1）已于中国境内（不包括港澳台地区，下同）上市。

截至本公告日，该产品用于治疗急性缺血性脑卒中已于澳大利亚完成 I 期临床试验、II 期临床试验正在进行中；DiaMedica 并拟向美国食品药品监督管理局（即美国 FDA）提交国际多中心 III 期临床试验申请。

2、市场情况

脑卒中是一种由于脑部血管突然破裂或因血管阻塞导致血液不能流入大脑而引起脑组织损伤的急性脑血管疾病，包括缺血性和出血性卒中。脑卒中已经成为中国主要死亡原因之一。依据《中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2010》（以下简称“《指南》”），流行病学研究表明，中国每年有 150 万至 200 万新发卒中的病例，截至《指南》发布时现存脑血管病患者 700 余万人，其中约 70%为缺血性卒中患者。

根据 IQVIA MIDAS™ 最新数据（由 IQVIA 提供，IQVIA 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），2017 年，类似产品 u-KLK1 于中国境内销售额约为人民币 3.1 亿元。

三、合作对方基本情况

DiaMedica 成立于 2001 年，注册地为加拿大，总部位于美国明尼苏达州明尼阿

波利斯市，于多伦多股票交易所（股份代号：DMA）及 The OTCQB® Venture Market（股份代号：DMCAF）上市，DiaMedica 首席执行官为 Rick Pauls 先生。DiaMedica 专注于神经疾病和肾脏疾病领域药品的研发和开发。

根据 DiaMedica 已公布的财务报告（按照国际财务报告准则编制，经审计），截至 2017 年 12 月 31 日，DiaMedica 的总资产为 182 万美元，股东权益为 79 万美元，负债总额为 103 万美元；2017 年度，DiaMedica 实现营业收入 0 美元，净利润-418 万美元。

四、《许可协议》主要内容

1、许可内容

DiaMedica 授权奥鸿药业使用其技术，（1）在区域内及领域内独家进口注册、临床开发和商业化该产品；以及（2）在区域内合理的再授权及委托分包的权利。

2、技术使用

DiaMedica 应根据约定将其拥有的产品技术信息等提供给奥鸿药业，以实现产品于区域内的进口注册、临床开发和商业化。

3、付款

（1）奥鸿药业应根据约定应向 DiaMedica 支付至多 3,250 万美元的许可费及销售里程碑费用，具体安排如下：

①《许可协议》生效后，支付 50 万美元。

②该产品获国家药监局临床试验批准时，支付 450 万美元；

③该产品于中国境内完成 II 期临床试验或启动临床 III 期试验（孰早）时，支付 100 万美元；

④该产品于中国境内完成 III 期临床试验或向国家药监局提交上市申请（孰早）时，支付 100 万美元；

⑤该产品于中国境内正式上市时，支付 200 万美元；

⑥销售里程碑付款不超过 2,350 万美元：在该产品上市后，根据其在区域内的年度净销售额确定。

（2）销售提成

奥鸿药业应在协议约定期间根据产品净销售额的达成情况，按 6%至 10%的比例区间支付区域内的净销售额提成。

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》适用美国纽约州法律；合作双方发生争议无法协商解决的，应提交新加坡国际仲裁中心解决。

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，中枢神经系统疾病及心血管系统疾病是本集团的核心治疗领域；截至本公告日，本集团已上市销售的该等领域处方药主要包括奥德金（小牛血清去蛋白注射液）、优帝尔（注射用前列地尔干乳剂）、邦之（匹伐他汀钙片）等。本次合作与本集团主要治疗领域相契合，有利于丰富本集团药品品种，同时为市场尚未满足的临床需求提供治疗选择，从而进一步完善本集团的市场布局。

六、本次合作的风险

1、该产品用于治疗急性缺血性脑卒中已于澳大利亚完成I期临床试验、II期临床试验正在进行中；根据新药研发经验，新药研发均存在一定风险，例如临床试验中可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。

2、该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（包括但不限于国家药监局）的批准/备案。

七、备查文件

《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

二零一八年九月二十七日