

北京康辰药业股份有限公司

关于取得特立帕肽商业运营权的公告

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：

● 2020年4月21日，公司、康辰生物与 Pfenex、泰凌医药、泰凌国际签署《转移及变更契据》，康辰生物与泰凌医药签署《特立帕肽商业运营权转移协议》。根据上述协议，康辰生物取得特立帕肽在中国境内、中国香港、新加坡、马来西亚及泰国的永久独家商业运营权。

● 康辰生物将支付许可费用不超过 2,550 万美元，在特立帕肽实现净销售额后，根据双方约定的比例支付向 Pfenex 净销售额分成。

● 合同生效条件：公司、康辰生物与泰凌医药等相关方签署《关于支付现金购买资产协议》之日起生效。

● 对上市公司当期业绩的影响：有利于丰富公司产品结构、扩大经营规模，为公司战略实施及业务发展提供保障。

● 特别风险提示：上述协议对相关内容作出了明确约定，合同相关方均具有履约能力。但在合同履行过程中，受不可抗力、新冠疫情以及相关法规、政策变化等影响，特立帕肽如期或全面在许可区域获得注册并上市销售存在不确定性。

● 本次交易不构成关联交易，无需公司股东大会审议通过。

一、交易概述

（一）本次交易背景

2018年4月,中国泰凌医药集团有限公司(China NT Pharma Group Company Limited, 香港联交所上市公司, 股票代码 01011.HK, 以下简称“泰凌医药”) Pfenex Inc. (美国纽交所上市公司, 股票代码 PFNX.NYSE, 以下简称“Pfenex”) 签署了《Development and License Agreement》(以下简称“《开发与许可协议》”), 根据该协议,泰凌医药取得了Pfenex研发的特立帕肽注射液(商品名为Bonsity®, 以下简称“特立帕肽”)在中国境内、中国香港、新加坡、马来西亚和泰国进行商业化、推广、营销等永久独家商业化权益。

根据该协议约定,泰凌医药已向Pfenex支付了许可费预付款250万美元, 并已开始就申请许可区域的上市许可进行相关准备工作。

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)子公司北京康辰生物科技有限公司(以下简称“康辰生物”)将通过协议安排承继泰凌医药在《开发与许可协议》项下的特立帕肽相关权利义务,也即康辰生物以产品许可方式获得特立帕肽在中国境内、中国香港、新加坡、马来西亚及泰国的永久独家商业运营权。

(二) 本次交易的基本情况

2020年4月21日,公司及子公司康辰生物与泰凌医药、泰凌医药国际有限公司(以下简称“泰凌国际”)、Pfenex 签署《Deed of Assignment and Amendment》(以下简称“《转移及变更契据》”),根据该契据,Pfenex 同意泰凌医药将其在与Pfenex 签署的《开发与许可协议》项下的全部权利、义务概括转移至康辰生物,同时各方对特立帕肽在许可区域的许可申请时间表进行更新和确认。

同日,康辰生物与泰凌医药签署《Side Agreement Relating to the Development and License Agreement》(以下简称“《特立帕肽商业运营权转移协议》”),泰凌医药将其于《开发与许可协议》项下全部权利、利益、责任和义务概括转移至康辰生物,根据该协议,康辰生物取得特立帕肽在中国境内、中国香港、新加坡、马来西亚及泰国的永久独家商业运营权,并负责向国家药品监督管理局药品评审中心申请进口药品注册。

(三) 本次交易的审议情况

本次交易已经公司第三届董事会第三次会议审议通过,无需提交公司股东大会审议。

二、交易标的基本情况

Pfenex 研发并获得 FDA 批准的特立帕肽注射液（商品名为 Bonsity®）系原研厂家礼来特立帕肽注射液（商品名为 Forteo®）的等效药品。礼来的原研产品 Forteo 于 2002 年 11 月获得 FDA 批准，Pfenex 研发的等效药物 Bonsity 于 2019 年 10 月获得 FDA 批准。

特立帕肽是一种由 34 个氨基酸组成的重组人甲状旁腺激素（PTH）类似物（rhPTH[1-34]），能调节骨代谢、肾小管对钙和磷的重吸收，以及肠道钙吸收，适用于治疗绝经后妇女高骨折风险的骨质疏松症，以及糖皮质激素持续治疗诱发的高骨折风险的骨质疏松症。特立帕肽上市后，在美国、欧盟、中国等多个国家和地区都成为当地临床诊疗指南的推荐用药，其有效性和安全性都得到广泛认可。

根据 IMS 的统计数据，2018 年特立帕肽全球市场规模达到 19.29 亿美元，市场空间较大。特立帕肽作为国内外唯一上市的骨形成促进剂处方药，细分市场增长较快，且国内市场同类竞品较少，除礼来 Forteo 产品外其他竞品均为国内厂家研发的生物类似药。

康辰生物取得 Pfenex 研发的特立帕肽商业运营权并完成进口药品注册后，将成为国内特立帕肽第二个进口药品，具有较强的竞争优势。

三、交易对方情况介绍

公司董事会已对交易对方的基本情况及其交易履约能力进行了必要的尽职调查。

（一）Pfenex

Pfenex 是一家注册于美国特拉华州的公司，于美国纽约证券交易所上市，股票代码 PFNX.NYSE。

Pfenex 是本次交易标的产品特立帕肽的研发厂家，是公司承继的《开发与许可协议》的缔约方。Pfenex 为一家专注于技术研发和授权的生物技术公司，专注于利用其专利技术（蛋白质生产平台）开发新一代蛋白质疗法。该公司基本情况如下：

公司名称	Pfenex Inc.
注册地址	Delaware
成立时间	2009 年 11 月
公司类型	NYSE 上市公司（代码：PFNX.NYSE）
2019 年营业收入	5,032.60 万美元

2019年净利润	105.80 万美元
2019年12月31日总资产	8,488.70 万美元
2019年12月31日净资产	7,229.90 万美元

注：相关内容依据公开披露信息。

（二）泰凌医药

泰凌医药是一家注册于开曼群岛的公司，于香港联交所上市，股票代码01011.HK。

泰凌医药是《开发与许可协议》的原缔约方，本次通过签署《特立帕肽商业运营权转移协议》将特立帕肽相关权利义务概括转移至康辰生物。该公司基本情况如下：

公司名称	中国泰凌医药集团有限公司（China NT Pharma Group Company Limited）
注册地址	Codan Trust Company (Cayman) Limited, Cricket Square, Hutchins Drive, PO Box. 2681, Grand, KY1-1111, Cayman Islands
成立时间	2010年3月
主席兼行政总裁	吴铁
实际控制人	吴铁、钱余
公司类型	香港联交所上市公司（代码：01011.HK）
2019年营业收入	36,596.90 万元人民币
2019年净利润	-59,320.20 万元人民币
2019年12月31日总资产	179,827.40 万元人民币
2019年12月31日净资产	10,192.30 万元人民币

注：相关内容依据公开披露信息。

（三）Pfenex、泰凌医药与公司之间不存在关联关系，不存在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面的其它关系。

四、交易合同的主要内容

（一）《开发与许可协议》、《特立帕肽商业运营权转移协议》主要条款

根据康辰生物与泰凌医药签署的《特立帕肽商业运营权转移协议》，康辰生物承继了原泰凌医药与 Pfenex 签署的《开发与许可协议》项下的权利义务，前述合同的主要条款如下：

- 1、许可产品：特立帕肽
- 2、许可区域：中国境内、中国香港、新加坡、马来西亚和泰国
- 3、许可内容：

- (1) 许可产品的商业化、推广、营销排他性商业化权益
- (2) 就许可产品进行开发活动的非排他性权益

4、许可费用：

康辰生物根据协议约定支付许可费用不超过 2,550 万美元，支付节点包括首期款、获得中国监管批准及销量达到约定规模。在特立帕肽实现净销售额后，根据双方约定的比例支付 Pfenex 净销售额分成。

5、管辖法律：美国纽约州法律。

(二) 《转移及变更契据》主要条款

在泰凌医药、康辰生物等通知 Pfenex 《关于支付现金购买资产协议》签署的同日（以下简称“签署日”），Pfenex 不可撤销且无条件地同意泰凌医药将《开发与许可协议》项下权利义务转让至康辰生物，相应地康辰生物不可撤销且无条件地于签署日接受该等转让。因此，转让应自签署日起生效。

Pfenex 理解并确认，如根据《关于支付现金购买资产协议》约定的交易完成并交割，泰凌国际的唯一股东将变更为康辰生物（以下简称“控制权变更”）。在上述情况下，Pfenex 承诺将不会对上述控制权变更提出异议，并放弃根据《开发与许可协议》或任何适用法律仅因上述控制权变更而针对泰凌国际提出任何权利或索赔要求（如有）。

五、本次交易对公司的影响

(一) 康辰生物将取得特立帕肽在中国境内、中国香港、新加坡、马来西亚及泰国的永久独家商业运营权。

(二) 有利于丰富公司产品结构、扩大经营规模，为公司战略实施及业务发展提供保障，预计将对公司未来业绩产生积极影响，提升公司的持续盈利能力。

(三) 本次交易的同时，公司、康辰生物与泰凌医药等相关方签署《关于支付现金购买资产协议》等协议，实现了对密盖息资产的收购，密盖息亦是骨质疏松领域的主要治疗药物。

基于特立帕肽的产品许可和密盖息产品的收购，康辰生物将拥有围绕骨质疏松症的两个重要产品，其中密盖息已有较为稳定的市场基础和盈利能力，特立帕肽的市场前景和成长潜力较大。未来，公司将以康辰生物为平台，通过收购、产

品许可、自主研发等多种方式布局多种骨科领域药品及医疗器械，从而将康辰生物打造成为专注于骨科领域的生物医药企业。

六、合同履行的风险分析

合同条款中已对合同金额、生效条件、款项支付方式、违约责任等内容作出了明确约定，合同相关方均具有履约能力。但在合同履行过程中，受不可抗力、新冠疫情以及相关规定、政策变化等影响，特立帕肽如期或全面在许可区域获得注册并上市销售存在不确定性。

公司将根据合同实施的进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

北京康辰药业股份有限公司董事会

2020年4月22日