

天士力医药集团股份有限公司

关于与 EA 制药株式会社签署许可转让协议的公告

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

一、协议签署概况

天士力医药集团股份有限公司（简称“公司”、“天士力”）于近日与日本 EA 制药株式会社（东京证券交易所上市公司卫材株式会社之控股子公司，简称“EA 制药”）签署了《Licensing Agreement》（简称“《许可协议》”），公司引进一款针对晚期肾功能损害及血液透析所导致的继发性甲状旁腺功能亢进症（SHPT）患者的治疗药品钙感应受体的变构调节剂（简称“AJT240”），该药已完成全球多中心临床 I/II(a) 期临床试验。公司拥有其大中华地区的开发、生产和商业化权益。该创新药物的引进，可加快实现为中国患者提供世界水平创新药物的战略目标，丰富公司现有的糖尿病、心脑血管相关治疗领域产品组合，进一步拓宽整个慢病市场的产品管线。

按照《公司章程》等有关规定，本次签署许可协议无需提交董事会及股东大会审议批准，亦不构成关联交易。

二、标的产品情况

1、基本信息

AJT240 为 EA 制药研发并拥有全球知识产权，是一款针对晚期肾功能损害及血液透析所导致的继发性甲状旁腺功能亢进症（SHPT）患者的静脉注射药物，具有持久稳定的甲状旁腺激素（PTH）降低作用。在透析过程之后，AJT240 可以通过静脉注射给药。预计这将有利于提高透析的患者的药物依从性，并减少在用现有口服 SHPT 药物治疗中观察到的胃肠副作用，例如恶心，呕吐等。在日本，II 期临床研究预计将于 2018 年完成。

2、市场情况

继发性甲状旁腺功能亢进（SHPT）适应症在中国市场拥有较大的增长潜力。SHPT 是矿物质代谢紊乱（MBD）的重要表现类型之一，也是慢性肾脏病（CKD）患者常见且严重的并发症之一，是直接导致 CKD 患者心血管并发症的重要病理基础。2012 年中国流行病学调查结果显示，中国中末期肾病患者数量约 200 万人，透析率只有不到 20%，SHPT 在 CKD-MBD 患者中的转化率接近 50%。而透析率在发达国家（美国、欧洲、日本）为 90%，可以预判，我国未来 SHPT 的人数会随着慢性肾脏病的诊断、检测、治疗水平的提高等，释放较大增长空间。

据 IMS 的数据，已上市的钙感应受体的变构调节剂西那卡塞 2015 年全球的销售额为 15.4 亿美元。目前国内已上市同类产品只有日本协和发酵的生产的进口药物西那卡塞，公司未能从公开资料获取其中国市场数据。

三、对方公司基本情况

日本 EA 制药株式会社是日本领先的专注胃肠道领域的制药公司，由卫材株式会社的胃肠道事业部和味之素株式会社于 2016 年 4 月整合设立，注册资本为 91 亿日元，注册地为日本东京，拥有员工约 1250 人。

EA 制药公司与天士力及控股子公司之间不存在关联关系，也不存在产权、业务、资产、债权债务、人员等其他关系，在最近三个会计年度未与公司及控股子公司发生的业务往来。

四、《许可协议》主要内容

EA 制药将该药物的相关技术、专利权有偿许可给天士力。天士力获得该药物在大中华区（包括香港、澳门在内的中华人民共和国）的独家临床开发、生产和商业化权益。

五、引进该产品对公司的影响

高血压，糖尿病是慢性肾脏病的主要病因，而慢性肾脏病的病理发展也会引起高血压、糖尿病等慢性疾病的并发症。AJT240 上市后，有利于丰富公司现有的糖尿病、心脑血管相关治疗领域产品组合，进一步拓宽整个慢病市场的产品管线。

六、风险提示

目前该项目尚处于开发阶段，临床试验周期长、风险高。新药研发是项长期工作，受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来

产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

七、备查文件

《许可协议》

特此公告

天士力医药集团股份有限公司董事会

2018年6月12日