

证券代码：600196

证券简称：复星医药

编号：临 2019-170

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

债券代码：155067

债券简称：18 复药 02

债券代码：155068

债券简称：18 复药 03

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、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 MimiVax, LLC（以下简称“MimiVax”）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（即胶质母细胞瘤以及其他肿瘤和非肿瘤适应症的治疗和预防，下同）使用其专有知识（know-how）和专利（但不包括制造信息及相关专利）独家临床开发和商业化（包括进口、销售，但不包括制造；下同）肿瘤免疫治疗产品 SurVaxM（以下简称“SurVaxM”或“产品”）（以下简称“本次合作”或“本次许可”）。

● 特别风险提示：

1、截至本公告日，产品虽已于美国完成针对胶质母细胞瘤的 I 期安全性临床研究和一项针对初诊胶质母细胞瘤的 II 期临床研究、并已于美国开展针对多发性骨髓瘤、神经内分泌瘤的 I 期临床研究，但仍需按试验方案和美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）要求完成后续以及其他临床试验后，方可向美国 FDA 提交新生物制品上市申请。

根据国内外新药研发经验，新药研发均存在一定风险，例如临床试验可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。针对前述适应症（其中包括领域内）的临床试验能否全部完成、产品能否获得美国 FDA 最终上市批准，尚具有不确定性。

2、即便产品能够获准在美国上市，其于区域内能否获得监管机构（包括但不限于国家药品监督管理局，以下简称“国家药监局”）批准上市仍存在不确定。

3、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。

一、协议签署概况

美国东部时间 2019 年 11 月 12 日，本公司控股子公司复星医药产业与 MimiVax（以下合称“合作双方”）签订《License Agreement》（以下简称“《许可协议》”），MimiVax 授权复星医药产业使用其专有知识（know-how）和专利（但不包括制造信息及相关专利）在区域内及领域内独家临床开发及商业化肿瘤免疫治疗产品 SurVaxM。

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或股东大会批准。

二、标的产品

1、基本信息

SurVaxM 是一种首创的新型肿瘤免疫治疗产品，其通过识别表达 survivin 蛋白（该蛋白与细胞生存相关，在超过 95%的胶质母细胞瘤及肝癌、乳腺癌、卵巢癌、肾癌、前列腺癌、多发性骨髓瘤等多种肿瘤中有表达，但在正常成人组织中极少能够检测到）的肿瘤细胞，并通过刺激患者自身的免疫反应控制肿瘤的生长和复发。

截至本公告日，SurVaxM 已在美国完成了复发或处于疾病进展的恶性胶质瘤患者 I 期安全性临床研究，并在美国罗斯韦尔帕克综合癌症中心（Roswell Park Comprehensive Cancer Center）、克利夫兰诊所（Cleveland Clinic）、丹娜法伯癌症研究院（Dana-Farber Cancer Institute）、麻省总医院（Massachusetts General Hospital）和贝斯以色列女执事医学中心（Beth Israel Deaconess

Medical Center) 完成了一项针对初诊胶质母细胞瘤的 II 期临床研究; 此外, SurVaxM 还正在美国开展针对多发性骨髓瘤、神经内分泌瘤的 I 期临床研究, 并计划即将在初诊胶质母细胞瘤患者中开展关键性、随机化临床研究。

2、市场情况

胶质母细胞瘤多发于老年人, 且男性多于女性, 是成人常见的中枢神经系统恶性神经上皮性肿瘤, 在世界卫生组织 (WHO) 中枢神经系统肿瘤分类中为最高的第 IV 级, 具有生长速度快的特点, 70%~80% 患者病程在 3~6 个月。目前胶质母细胞瘤主要以手术、放疗、化疗及其他综合治疗方式为主, 中位生存期为 14.5~16.6 个月。

根据《2014 年中国恶性肿瘤发病和死亡分析》, 2014 年我国新发脑瘤 10.1 万人、死亡 5.6 万人; 另根据《中国中枢神经系统胶质瘤诊断和治疗指南 2015 版》, 胶质母细胞瘤发病率为 3.2/10 万人。

替莫唑胺是目前治疗胶质母细胞瘤的主要化疗药物。根据 IQVIA CHPA 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), 2018 年替莫唑胺在中国境内 (不包括港澳台地区) 销售金额约为人民币 15.64 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, 药品委托生产 (详见药品上市许可持有人药品注册批件) [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 225,330.8 万元, 本公司持有其 100% 的股权。

经安永华明会计师事务所 (特殊普通合伙) 上海分所审计, 截至 2018 年 12 月 31 日, 复星医药产业的总资产为人民币 1,116,858 万元, 股东权益为人民币 368,387 万元, 负债总额为人民币 748,471 万元; 2018 年度, 复星医药产业实现营业收入人民币 2,098 万元, 实现净利润人民币 15,158 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 2019 年 9 月 30 日，复星医药产业的总资产为人民币 1,238,557 万元，股东权益为人民币 406,941 万元，负债总额为人民币 831,616 万元；2019 年 1 至 9 月，复星医药产业实现营业收入人民币 28,399 万元，实现净利润人民币 26,955 万元（以上为单体口径）。

2、MimiVax

MimiVax 成立于 2011 年，是一家位于美国纽约州布法罗市的私营生物科技有限责任公司（Limited Liability Company），其董事会主席为 Jerry Jacobs Jr. 先生、首席执行官为 Michael Ciesielski 博士。MimiVax 专注于癌症免疫及靶向治疗。由于 MimiVax 为非上市公司，其最近一年主要财务数据被其认为是商业机密，因此无法提供。

SurVaxM 主要技术系基于 Roswell Park Cancer Institute（罗斯韦尔帕克癌症研究所，以下简称“RPCI”）的授权许可，即 MimiVax 获 RPCI 授权在全球范围内独家使用其有关专利并非独家使用其有关专有知识（know-how），但根据法律规定有关政府享有优先权利的情形及 RPCI 保留的用于非商业研究及教学目的权利除外。根据 RPCI 与 MimiVax 之约定，本次许可应事先获得 RPCI 的书面同意。截至本公告日，MimiVax 已取得 RPCI 关于本次许可的书面同意。

四、《许可协议》主要内容

1、独家许可及非独家许可

MimiVax 授权复星医药产业使用其专有知识（know-how）和专利（但不包括制造信息及相关专利）在区域内及领域内独家临床开发及商业化肿瘤免疫治疗产品 SurVaxM。

此外，在告知 MimiVax 后，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；在获得 MimiVax 同意后，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他第三方。

2、付款

复星医药产业应根据约定向 MimiVax 支付至多 3,800 万美元的许可费用以及支付相应的销售里程碑等款项，具体安排如下：

（1）许可费用

①首付款 1,000 万美元，复星医药产业应：

(i) 于《许可协议》生效后 30 个营业日内支付 500 万美元；并

(ii) 在 MimiVax 已提前至少 30 个营业日向复星医药产业出具付款通知的前提下，不晚于 2020 年 1 月 15 日支付剩余 500 万美元。

②临床开发里程碑付款合计至多 2,800 万美元：

(i) 根据产品用于治疗胶质母细胞瘤的临床开发进展（包括产品用于该适应症获美国 FDA 上市批准、进口药品注册申请获国家药监局受理及批准时），累计向 MimiVax 支付 1,000 万美元的里程碑款项；

(ii) 根据产品用于治疗其他肿瘤适应症的临床开发进展（包括产品用于第一、二、三个实体瘤适应症分别获美国 FDA 上市批准及其进口药品注册申请分别获国家药监局批准时），累计向 MimiVax 支付 1,600 万美元的里程碑款项；

(iii) 根据产品用于治疗非肿瘤适应症的临床开发进展（产品用于第一个非肿瘤适应症的进口药品注册申请获国家药监局批准时），向 MimiVax 支付 200 万美元的里程碑款项。

(2) 销售里程碑款项

自产品于区域内启动商业化销售后，复星医药产业应根据产品年度净销售额达成情况，向 MimiVax 支付至多 11,000 万美元的销售里程碑款项。

此外，复星医药产业应于《许可协议》约定的销售提成期间内，根据产品年度净销售额达成情况、按年度毛利与年度净销售额的比率（即年度毛利/年度净销售额）的 12%至 18%的比例区间支付销售提成。

3、生效

《许可协议》经合作双方签署之日起生效。

4、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，应提交国际商会（International Chamber of Commerce）仲裁解决，仲裁地为新加坡。

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，中枢神经系统疾病和抗肿瘤是本集团专注的主要疾病治疗领域之一。本次合作产品主要针对包括中枢神经系统肿瘤在内的肿瘤疾病，与本集团主要治疗

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

1、截至本公告日，产品虽已于美国完成针对胶质母细胞瘤的 I 期安全性临床研究和一项针对初诊胶质母细胞瘤的 II 期临床研究、并已于美国开展针对多发性骨髓瘤、神经内分泌瘤的 I 期临床研究，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 提交新生物制品上市申请。

根据国内外新药研发经验，新药研发均存在一定风险，例如临床试验可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。针对前述适应症（其中包括领域内）的临床试验能否全部完成、产品能否获得美国 FDA 最终上市批准，尚具有不确定性。

2、即便产品能够获准在美国上市，其于区域内能否获得监管机构（包括但不限于国家药监局）批准上市仍存在不确定。

3、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。

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

二零一九年十一月十三日