

天士力医药集团股份有限公司

关于控股子公司研发项目暂停临床试验并计提减值准备的公告

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。

天士力医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司天士力生物医药股份有限公司（以下简称“天士力生物”）之全资子公司天士力创世杰（天津）生物制药有限公司（以下简称“创世杰”）研发的乙型肝炎腺病毒注射液（以下统称 T101）目前处于 II 期临床试验。现根据项目进展情况，天士力生物决定暂停 T101 的临床试验，并经 2022 年 1 月 27 日召开的公司第八届董事会第 9 次会议、第八届监事会第 5 次会议审议通过，基于会计谨慎性原则，将该项目开发支出全额计提资产减值准备，现将有关情况公告如下：

一、暂停临床试验药物的基本信息

药品名称：治疗用乙型肝炎腺病毒注射液（T101）

剂型：小容量水针注射剂

注册分类：治疗用生物制品 I 类

申请人：天士力创世杰（天津）生物制药有限公司

受理号：CXSL1600011

批件号：2017L04293

二、T101 研发相关情况

1、药品研发过程

慢性乙型肝炎功能性治愈是现今乙肝治疗的方向和共识。T101 是拟用于针对慢性乙型肝炎的治疗性疫苗，是公司与法国 TRANSGENE 公司合作研发的项目。TRANSGENE 在全球同步开发的对应产品 TG1050 在德国、法国及加拿大完成的 I 期临床研究结果表明该药安全性和耐受性良好。T101 引进中国后于 2017 年 6 月获得国家食品药品监督管理总局签发的临床试验批件。2017 年 12 月至 2019 年 12 月启动并完成 I 期临床试验，该研究为评价 T101 在慢性乙型肝炎受

试者中单中心、随机双盲、安慰剂对照的多剂量、单次和多次给药的耐受性及初步药效学 I 期临床试验。结果表明 T101 在慢性乙型肝炎患者中单次和多次给药耐受性及安全性良好；药效学结果提示 T101 单次和多次给药后患者 HBsAg（乙型肝炎表面抗原）较基线有一定程度下降；单次给药及多次给药均可以激发慢性乙型肝炎患者产生 HBV 特异性 T 细胞免疫应答。以上结果支持进入 II 期临床研究。

2、暂停原因

II 期临床试验设计为多中心、随机开放组间对照试验，用来评价 T101 联合核苷类似物治疗慢性乙型肝炎患者的安全性、有效性和免疫原性，并探索最佳的给药方案，为 III 期临床方案的设计提供依据。该试验分 4 组，主要疗效指标为评价不同时期 HBsAg 较基线下降值。该临床试验于 2019 年 10 月启动，目前已完成 30 周中期分析，结果提示 15 周和 30 周时 T101 用药组和核苷类似物基础用药组 HBsAg 较基线下降值差异没有统计学意义，疗效未达预期。根据天士力生物医药股份有限公司相关规定，科学分析了 T101 的作用机制特点，并且评估了与其作用机制类似的其它治疗性疫苗的临床试验结果及开发策略，判断 T101 单药联合核苷类似物难以实现慢性乙型肝炎的功能性治愈，决定暂停 T101 项目。后续公司会认真分析试验数据和各项线索背后的原因，将在确保有相应有效措施后，再行审慎推进相关工作。

3、研发投入

2018 年 7 月，公司控股子公司天士力生物获得 T101 项目在中国大陆、台湾、澳门和香港相关专利资产组的所有权（依据银信评报字（2018）沪第 0943 号《资产评估报告》，相关专利资产组所有权协商作价 25,975 万元），天士力生物向 Transgene S.A. 发行部分新股作为 T101 项目的交易对价（详见公司临 2018-036 号《关于控股子公司天士力生物医药股份有限公司增资扩股的公告》，该笔交易未支付现金），同时按照开发支出的会计政策及资本化条件，将其计入开发支出科目。

截至本公告日，T101 研发投入共计 31,090.71 万元，其中研发费用 5,115.71 万元，资本化金额 25,975 万元。

三、开发支出全额计提资产减值准备情况

鉴于以上 T101 项目实际情况，根据《企业会计准则》等相关规定，结合企业实际经营情况和资产现状，出于谨慎性原则及对投资者负责的态度，公司将该项目开发支出全额计提减值准备。

1、本次确认计提资产减值准备的依据

依据《企业会计准则第 8 号--资产减值》及公司会计政策相关规定，企业应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象。使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年均进行减值测试。资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额，可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

公司在对资产进行减值测试并计算了资产可收回金额后，若其可收回金额低于账面价值的，将资产账面价值减计至可收回金额。其减计的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

2、本次确认计提资产减值准备的具体情况及其合理性

根据上述政策，基于 T101 项目已暂停、未来研发进展存在重大不确定性且相关专利技术未找到潜在可出售对象的实际情况，出于谨慎性考虑，并经天士力生物董事会审议，对该项目开发支出金额 25,975 万元全额计提资产减值准备。按照对子公司天士力生物持股比例计算，计提资产减值准备将相应减少公司 2021 年度归母净利润 24,606 万元。上述数据未经会计师事务所审计，最终数据以公司披露的 2021 年年度报告为准。

本次计提资产减值准备事项，符合《企业会计准则》及公司会计政策相关规定，依据充分，体现了会计谨慎性原则，也符合公司的实际情况。本次计提资产减值准备后，更能公允体现公司的财务状况、资产价值及经营成果，使公司的会计信息更具合理性。

四、董事会、独立董事、监事会关于本次计提资产减值准备的合理性说明

董事会认为：公司本次就 T101 项目全额计提资产减值准备，符合公司资产实际情况和相关政策规定，能够更加公允的反映公司的资产状况，可以使公司资产价值的会计信息更加真实可靠，具有合理性。

独立董事认为：公司计提资产减值准备是基于谨慎性原则，符合《企业会计

准则》等相关规定和公司资产实际情况，没有损害公司及中小股东利益。计提减值准备后，能够更加公允地反映公司的财务状况，同意本次确认开发支出全额计提资产减值准备。

监事会认为：公司董事会在审议本次计提资产减值准备的议案时，程序合法。公司此次计提资产减值准备公允反映公司的财务状况以及经营成果，没有损害公司及中小股东利益，同意本次确认研发项目开发支出全额计提资产减值准备。

五、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到诸多不确定性因素的影响，研发风险不可避免，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。后续公司将进一步加强和完善研发项目的风险控制，保证公司和股东利益。

特此公告。

天士力医药集团股份有限公司董事会

2022年1月29日