

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2016-020

债券代码：122136

债券简称：11 复星债

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：技术许可

● 协议内容：控股子公司上海凯茂生物医药有限公司获许可使用韩国 Genexine, Inc. 的知识产权和许可信息，在中国（不包括台湾、香港及澳门特别行政区，下同）境内（以下简称“区域内”）开展长效促红细胞生成素产品 GX-E2 在慢性肾衰、化疗引起的贫血及其他适应症领域的临床试验、产品开发、注册、上市、生产及商业化。

● 特别风险提示：长效促红细胞生成素产品 GX-E2 尚处于韩国 II 期临床试验阶段，其在中国境内的临床试验、注册、生产等尚须得到国家药品主管机构的批准。

一、 协议签署概况

2016 年 2 月 15 日，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司上海凯茂生物医药有限公司（以下简称“凯茂生物”或“被许可方”）与韩国 Genexine, Inc.（以下简称“Genexine”或“许可方”）（以下简称“合作双方”）签订《许可协议》（以下简称“《许可协议》”），Genexine 许可凯茂生物使用其拥有的长效促红细胞生成素产品 GX-E2（以下简称“GX-E2 产品”、“标的产品”或“产品”）的知识产权和许可信息，并独家许可凯茂生物于区域内开展产品在慢性肾衰、化疗引起的贫血及其他适应症领域（以下简称“领域”）的临床试验、产品开发、注册、上市、生产及商业化（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。

本次合作已经本公司第六届董事会第七十一次会议审议通过，无需提请股东大会批准。

二、 标的产品

1、 基本信息

GX-E2 产品由 Genexine 研制，并由 Genexine 与韩国 Green Cross Corporation 共同开发，拟用于治疗慢性肾衰、化疗引起的贫血等。GX-E2 产品为注射剂，由活性成分和辅料构成，其中：活性成分是杂交 Fc 促红细胞生成素融合蛋白。

GX-E2 产品于 2011 年 3 月获批进入韩国临床试验研究，目前正处于韩国 II 期临床试验阶段。产品在区域内生产及上市销售前，尚需获得国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）临床试验批准后开展相关临床试验研究等。

2、 市场情况

促红细胞生成素（即 Erythropoietin，以下简称“EPO”）包括普通 EPO 和长效 EPO 两种。目前已上市的长效 EPO 产品主要包括阿法达贝泊汀和甲氧基聚乙二醇倍他依泊汀等。根据 IMS MIDAS™ 资料（由 IMS Health 提供，IMS Health 是全球领先的为医药健康产业提供专业信息和战略咨询服务提供商，下同）：2014 年普通 EPO 产品全球销售额约为 52 亿美元，其中：美国市场销售额约为 33 亿美元。2014 年长效 EPO 产品中，阿法达贝泊汀全球销售额约为 25 亿美元，其中：美国市场销售额约为 8 亿美元，日本市场销售额约为 5 亿美元；2014 年长效 EPO 产品中，甲氧基聚乙二醇倍他依泊汀全球销售额约为 4 亿美元，其中：日本市场销售额约为 2 亿美元。

目前，在中国市场销售的 EPO 产品属于普通 EPO 范畴，暂无已上市的长效 EPO 产品（美国安进公司的长效 EPO 产品阿法达贝泊汀已在中国境内完成临床试验，并报国家食药监总局申请注册上市）。根据 IMS MIDAS™ 资料，2015 年 1 至 9 月，普通 EPO 产品在中国市场的销售额约为人民币 13 亿元。

三、 协议双方基本情况

1、 凯茂生物

凯茂生物成立于 2008 年，注册地址为上海市金山工业区通业路 211 号 1 幢 6 区，法定代表人为周永春。凯茂生物的经营范围包括筹建人干扰素 r、人促红素、链激酶等生物制品及化学药品的生产项目（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）。截至本公告日，凯茂生物的注册资本为人民币 15,300 万元，其中：江苏万邦生化医药股份有限公司（以下简称“江苏万邦”，本公司通过全资子公司上海复星医药产业发展有限公司持有江苏万邦 95.2% 股权）出资人民币 10,710 万元，持有凯茂生物 70% 股权；ALKMAAR EXPORT B.V. 出资人民币 4,590 万元，持有凯茂生物 30% 股权。

经上海荣业会计师事务所审计，截至 2014 年 12 月 31 日，凯茂生物的总资产为人民币 27,818 万元，所有者权益为人民币 18,066 万元，负债总额为人民币 9,752 万元；2014 年度，凯茂生物实现营业收入人民币 8,477 万元，实现净利润人民币 441 万元。

根据凯茂生物管理层报表，截至 2015 年 9 月 30 日，凯茂生物的总资产为人民币 27,363 万元，所有者权益为人民币 19,672 万元，负债总额为人民币 7,691 万元；2015 年 1 至 9 月，凯茂生物实现营业收入人民币 8,385 万元，实现净利润人民币 1,806 万元。

2、 Genexine

Genexine 成立于 1999 年，并于 2009 年 9 月在韩国证券交易商协会自动报价系统 KOSDAQ 上市（股票代码为 095700）。Genexine 的注册地址为 Sampyung-Dong, Korea Bio Park B-Dong 4F, 700. Daewangpangyo-ro. Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 代表人为 You Suk Suh 和 Keyoung Hansoo。Genexine 的经营范围包括物理、化学和生物方面的研究与实验性开发；纸袋、纸包的生产。截至本公告日，Genexine 的总股本为 904.33 万股，Handok 为其最大股东，占约 24.60% 股权。

经 Samkyeong Accounting Corporation 审计，截至 2014 年 12 月 31 日，Genexine 的总资产为 11,411,170 万韩元，所有者权益为 10,093,249 万韩元，负债总额为 1,317,921 万韩元；2014 年度，Genexine 实现营业收入 1,665,569

万韩元，实现净利润-741,328 万韩元。

根据 Genexine 管理层报表，截至 2015 年 9 月 30 日，Genexine 的总资产为 10,818,752 万韩元，所有者权益为 9,849,619 万韩元，负债总额为 969,133 万韩元；2015 年 1 至 9 月，Genexine 实现营业收入 1,194,136 万韩元，实现净利润-766,019 万韩元。

四、 协议主要内容

经协商，凯茂生物与 Genexine 就本次合作达成《许可协议》如下：

1、 Genexine 许可凯茂生物使用 GX-E2 产品的知识产权和许可信息，并独家许可凯茂生物于区域内及领域内开展产品的临床试验、产品开发、注册、上市、生产、营销、进口、供货、分销和零售等。

2、 技术转让

Genexine 应根据约定将产品相关技术转让给凯茂生物，包括：Genexine 已提交给韩国食品药品安全部的产品临床前和临床数据、产品在相关规模下的生产技术和分析验证方法等。技术转让工作应在凯茂生物准备技术转让相关设备和材料就绪后的 15 个月内完成。

3、 产品研发及商业化

Genexine 应协助凯茂生物研发相关规模下产品原料药的生产技术，并协助凯茂生物在区域内完成产品的各阶段研发及商业化。

4、 协调开发委员会

合作双方应建立协调开发委员会以审查和监督本次合作。协调开发委员会由 6 位成员构成，其中：凯茂生物和 Genexine 各委派 3 位成员。

5、 付款

凯茂生物应根据约定支付 Genexine 总额合计不超过 4,450 万美元的技术转让费、产品研发里程碑和销售里程碑款项；除此之外，还应在销售提成期间按约定比例根据产品的实际销售额支付销售提成。

6、 协议生效

协议经合作双方签署之日起生效。

7、 适用法律与争议解决

协议适用新加坡法律，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仲裁解决。

五、本次合作对上市公司的影响

目前，中国市场针对慢性肾衰和化疗所致贫血的 EPO 产品为普通 EPO 产品，尚无已上市销售的长效 EPO 产品。普通 EPO 产品存在给药频繁、造成患者红细胞数量波动大等不足，并易引发血栓等不良后果。本次合作将提速本公司及其控股子公司/单位（以下简称“本集团”）长效 EPO 产品的研发和上市进程，有助于本集团拓展国内 EPO 产品市场，弥补长效 EPO 产品在中国市场的空白，从而有效服务相关患者。

六、本次合作的风险

GX-E2 产品目前正处于韩国 II 期临床试验阶段，根据中国相关新药研发的法规要求，GX-E2 产品尚需在国内开展 I 期、II 期和/或 III 期临床试验并经国家药品审评部门审批通过后方可在区域内上市。

根据国内外新药研发经验，新药开发均存在一定风险，例如 I 期、II 期和/或 III 期临床试验中均可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。

新药研发是项长期工作，存在诸多不确定因素，敬请广大投资者注意投资风险。

七、备查文件

- 1、《许可协议》；
- 2、第六届董事会第七十一次会议（临时会议）决议。

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零一六年二月十五日