

证券代码: 603998

证券简称: 方盛制药

公告编号: 2016-062

湖南方盛制药股份有限公司 关于投资入股美国LipoMedics, Inc. 暨技术引进合作的公告

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:

- 投资标的名称: LipoMedics, Inc. (以下简称“Lipo”)
- 投资金额: 1,000 万美元
- 特别风险提示: Lipo 在研抗癌药品处于已完成研究待申报生产阶段, 因注册审评审批的时限存在不确定性, 故取得生产批件的时间仍较长, 预计还将需要 3-4 年才能取得生产批件。由于药物研发的特殊性, 从临床试验报批到投产的周期长、环节多, 易受不可预测的因素影响, 具有一定的不确定性, 敬请注意投资风险。本次对外投资总额在公司董事会批准权限内, 无需提交公司股东大会批准。

一、交易概述

1、交易的基本情况

湖南方盛制药股份有限公司(以下简称“公司”或“方盛制药”)决定投资入股研发、生产抗肿瘤药物的美国生物技术公司Lipo, 即以1,000万美元参与Lipo的增资扩股, 认购其新发行的2,014,286股普通股, 占Lipo增资扩股后总股本的30%。在完成本次交易的同时, 公司将与Lipo开展许可经营合作, Lipo授权方盛制药在中国申报生产、销售, 指导方盛制药完成美国食品药品

监督管理局（FDA）、欧盟强制认证（CE）等国际认证，同时负责全球市场需求的生产。

2、董事会审议议案的表决情况

公司于2016年7月10日召开第三届董事会第十二次会议，会议以9票同意、0票反对、0票弃权的表决结果审议通过了《关于投资入股LipoMedics, Inc. 的议案》，同意公司投资入股Lipo，并与其开展技术引进等方面的合作。

3、本次交易的资金来源为公司自有资金，本次对外投资不属于关联交易和重大资产重组事项。根据《公司章程》的规定，本次对外投资总额在公司董事会批准权限内，无需提交公司股东大会批准。

4、2014年世界卫生组织最新《世界癌症报告》显示，我国2012年新增癌症确诊人数约307万人，占全球总数的21.8%。国家癌症中心2015年10月发布的我国居民癌症现患数据结果显示，我国5年内诊断为癌症且仍存活的病例数约为749万（其中男性患者368万人，女性患者381万人），总体5年癌症患病率为556/10万。癌症治疗药物自从2007年超越降血脂药后，一直是全球医药市场的领头羊，2012年的销售额超过700亿美元。据分析机构数据，2015年全球抗癌药物市场容量超过1,000亿美元。本次对外投资标的Lipo在研仿制药LM-001的原研药为Abraxane，2013年至2015年的年销售收入分别为6.49亿美元、8.48亿美元、9.68亿美元。本次投资入股Lipo将为公司拓展抗肿瘤药物市场奠定坚实基础，而后续的深入合作，将持续提升公司的综合研发实力，进一步提升公司的核心竞争力。

二、投资标的基本情况

1、名称：LipoMedics, Inc.

2、注册地址：Delaware

3、商业地址：17870 Castleton Street, Ste. 250, City

of Industry, CA 91748

4、董事长: Vuong Trieu; 首席执行官: Tapas De

5、成立日期: 2015年2月4日

6、已发行股份总数: 470万股

7、主要业务: 研发、生产仿制药LM-001(指Lipo的纳米白蛋白结合型纳米紫杉醇产品)和下一代紫杉醇LM-101(指Lipo的无溶剂且无白蛋白的磷脂结合型纳米紫杉醇配方产品)。

8、股东情况

股东	居住地	股数(万股)	比例
Vuong Trieu	CA	350.00	74.47%
Walter McConathy	TX	50.00	10.64%
Andras Lacko	TX	50.00	10.64%
Zachary Yim	CA	15.00	3.19%
William Yeh	CA	5.00	1.06%
合计		470.00	100%

注: 2016年4月, Lipo发行了102.50万股普通股的认股权证, 约定行权价格为每股0.33333美元, 认股权证到期时间为2023年4月1日。有关明细如下: Pyng Soon 50万股、Chulho Park 15万股、Tapas De 12.50万股、Giovanni Pierce 5万股、Hankuk Lee 5万股、Sungho Ghang 5万股、Stuart Ralph 5万股、Mihir Munsif 5万股。截至本公告披露日, 上述认股权证尚未有认股权证持有人行使认购权。

9、一年一期财务数据

根据美国张青会计师事务所联合事务所出具的相关审计报告, 公司根据中国证券监督管理委员会和财政部的相关要求编制了Lipo会计政策与中国企业会计准则差异情况表, 天职国际会计师事务所就此出具了鉴证报告。Lipo一年一期资产负债情况如下表所示:

金额单位: 万美元

项目/年度	2015年12月31日	2016年5月31日
资产总计	43.96	14.75
负债总计	35.75	62.68
净资产(所有者权益)	8.21	-47.93

Lipo一年一期利润表情况如下表所示:

金额单位: 万美元

项目/年度	2015年2-12月	2016年1-5月
营业收入	-	3.49
利润总额	-91.63	-56.14

项目/年度	2015年2-12月	2016年1-5月
净利润	-91.79	-56.14

10、Lipo主营产品、研发团队及研发情况

1) 主营产品

Lipo是一家生物技术公司，主要研发、生产仿制药LM-001和下一代紫杉醇LM-101。Lipo上述两项产品拥有强大的研发团队，并取得了较为显著的研发成果。仿制药LM-001处于已完成研究待申报生产阶段，LM-101正处于注册申报前的后期研究工作，且LM-101已递交国际专利以及多项美国专利申请。

仿制药LM-001的原研药为Abraxane(白蛋白结合型紫杉醇)，采用白蛋白为载体并纳米微粒化，无需使用聚乙烯蓖麻油等溶剂，输注时间短，与溶剂型紫杉醇的3个小时相比，该药物仅需30分钟输注，给药前无需抗过敏预防用药，没有与溶剂相关的过敏反应的潜在风险，且存在良好的肿瘤组织选择性。原研药研发主体为Abraxis。新基医药(CELGENE、纳斯达克交易所上市、证券代码CELG.0)于2014年以29亿美元收购了Abraxis。

Abraxane主要用于乳腺癌，适用于治疗联合化疗失败的转移性乳腺癌或6个月的辅助化疗后复发转移的乳腺癌(除非有临床禁忌症，既往化疗中应包括一种蒽环类抗癌药)的治疗。2005年，Abraxane获得FDA批准，随后在欧盟、中国、日本、加拿大等10余个国家获准用于转移性乳腺癌的治疗。2012年FDA批准Abraxane联合卡铂作为不能进行化疗或治愈性手术或放射治疗的局部晚期或转移性非小细胞性肺癌的一线治疗，此适应症在欧盟、日本、阿根廷、澳大利亚、新西兰等国家获批。2013年Abraxane获得FDA批准联合吉西他滨用于转移性胰腺癌的一线治疗。此外，Abraxane还在日本获准用于胃癌的治疗。Abraxane目前用于其他癌症的治疗处于不同的临床研究阶段，例如黑色素瘤、膀胱癌、卵巢癌以及乳腺癌、肺癌的扩展应用等。

Lipo预计仿制药LM-001在适应症、疗效和安全性、质量以及

生产规模等方面将与原研药Abraxane达到一致，而下一代紫杉醇LM-101的疗效将与原研药Abraxane相当，但在安全性工艺可控性和生产成本等方面将优于原研药。

2) 研发团队

Lipo所有员工均有大学以上学历，其中博士学位占22%，联合学位占3%，硕士学位占36%，平均工作年限16.3年。研发团队中有Vuong Trieu、Tapas De等7位成员曾在Abraxis工作，是原研药研发生产团队中的关键人员，深度熟悉制剂配方、生产技术、生产质量控制等关键环节，在原研药的研发生产过程中起着关键作用，并积累了丰富的经验技术。其中Vuong Trieu博士是原研药专利的三个发明人之一，现为Lipo研发团队总负责人。

3) 研发计划

药品的研发一般主要包括临床前研究阶段、药理毒理研究阶段、临床试验阶段以及申报注册。其中：临床前研究包括处方和工艺开发、质量研究及稳定性研究等；药理毒理研究阶段主要包括药效学和毒理研究，临床试验阶段包括制定临床试验计划、临床研究开展等。仿制药LM-001处于已完成研究待申报生产阶段，LM-101正处于注册申报前的后期研究工作。

11、Lipo与公司之间不存在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面的关系。

12、Lipo股东会已同意本次增资扩股事项。

三、《股份购买协议》主要条款

1、Lipo将向方盛制药发行Lipo的2,014,286股普通股，对价为壹仟万美元。

2、方盛制药应当根据以下规定以即时可用的美元资金通过电汇方式对Lipo进行支付，向Lipo指定的账户支付：

1) 于交割时，方盛制药应在自生效日起30日内向Lipo支付伍佰万美元（该笔款项包括对所有股份面额的付款）；

2) 自Lipo就其已经向美国食药监局为包含LM-001的产品提交生物等效性临床试验获批后30日内,方盛制药应当向Lipo支付贰佰伍拾万美元;

3) 自中国食药监局批准被许可人所提交的包含LM-001的产品的生物等效性临床试验后,方盛制药应当向Lipo支付贰佰伍拾万美元。

3、资金的使用。自根据协议规定从方盛制药收讫伍佰万美元之日起7天内,Lipo应向方盛制药支付贰佰万美元用于购买建造GMP车间所需的生产设备,生产设备归于Lipo所有,但由方盛制药根据合作协议使用。自根据协议规定从方盛制药收讫贰佰伍拾万美元之日起7天内,Lipo应向方盛制药支付壹佰万美元用于生产设备添加。

4、方盛制药根据协议首次支付伍佰万美元后,将获得Lipo一个董事会席位。

5、LM-101的知识产权目前由Autotelic LLC(Lipo的关联单位,Lipo的一位股东拥有其58.50%股份)持有,将在可行的情况下尽快授予Lipo,专利清单附录在协议中。

6、Lipo不得在任何时间无对价或以低于每股4.96美元的对价发行额外普通股股份。

7、本协议和依据本协议产生的所有行为和交易,以及协议双方的权利和义务应受特拉华州法律管辖并进行解释,不考虑任何冲突法规则。

四、技术引进合作方式

公司与Lipo就技术引进合作方式签订了《许可和合作协议》,主要条款如下:

1、Lipo授予方盛制药在许可区域(中华人民共和国,包括香港和澳门地区)LM-001及LM-101技术的排他性许可(除Lipo保留的允许Lipo根据协议开展活动的部分除外),以研究、开发、

制造、销售、分销、进口、出口、推广或以其他方式将产品商品化。

2、方盛制药与Lipo将成立联合指导委员会，共同设计建造cGMP（药品生产质量管理规范）车间对LM-001和LM-101进行商业化生产，确保产品生产符合适用的监管机构（包括但不限于，美国食品药品监督管理局、欧洲药品评价局和中国食品药品监督管理局）的要求。

3、Lipo将负责LM-001及LM-101的研发工作，以及许可区域以外的申报注册和销售。方盛制药将负责全球市场的产品生产与供应。

4、方盛制药向Lipo支付其在许可区域内销售每一产品所赚取利润的20%，保留剩余百分比的利润。

5、Lipo向方盛制药支付其在许可区域外销售每一产品所赚取的利润的30%，保留剩余百分比的利润。

6、合作协议自双发签署之日起生效，只要任何一方直接或间接在其各自区域内将产品商业化，协议应保持充分有效。

7、Lipo将采用类似纳米平台技术开发其他纳米药物。在协议期间内，当其他纳米药物的研发完成，需要寻求商业化合作伙伴时，Lipo将优先通知方盛制药其拓展开发该等药物的计划，方盛制药将有三十天时间决定是否参与项目的后续开发。

8、协议任何一方未经另一方事先书面同意（该另一方不得无理拒绝同意），不得转让本协议或其在在本协议项下的任何义务。

9、适用法律。本协议，除关于冲突法的规定外，应受香港法律管辖并依其解释。

五、定价依据、交易目的和对公司的影响

1、定价依据

经具备证券期货从业资格的沃克森（北京）国际资产评估有限公司（以下简称“沃克森国际”）已出具《湖南方盛制药股

份有限公司拟购买 LipoMedics, Inc. 普通股所涉及 LipoMedics, Inc. 股东全部权益价值项目评估报告》（沃克森评报字【2016】第0687号），沃克森国际采用收益法评估 Lipo 股东全部权益价值的评估值为 2,506.70 万美元，以 Lipo 已发行的 470 万股普通股计算，评估单价为 5.33 美元/股；以中国人民银行公布的评估基准日汇率中间价（1 美元：6.579 人民币）折算，Lipo 股东全部权益价值的评估值为人民币 16,491.58 万元、评估单价为人民币 35.09 元/股。

本次交易价格是参考 Lipo 评估值，综合考虑 Lipo 所拥有的核心技术、未来发展前景等因素，由交易双方最终协商，公司本次投资入股 Lipo 的价格为每股 4.96 美元，共计出资 1,000 万美元，交易完成后，公司将持有 2,014,286 股 Lipo 普通股。

2、交易目的和对公司的影响

一直以来，公司在布局国内市场的同时，十分关注发展机遇以走向海外市场。本次投资入股 Lipo 旨在通过美国本地优秀的医药研发公司完成方盛制药海外业务的布局和拓展，投资入股 Lipo 将实现公司引进国际先进技术、完成国际认证、实现海外业务的布局和拓展的三大战略目标，对公司持续经营能力及资产状况将产生积极影响。

公司将以投资入股 Lipo 为契机，建设达到美国和欧盟 cGMP 标准的生产车间，尽早实现产品的国际注册，为实现药品制剂国际化战略奠定坚实基础。

Lipo 在研的仿制药 LM-001 和 LM-101 主要适用于联合化疗失败的转移性乳腺癌或复发性乳腺癌、非小细胞肺癌以及乳腺癌等，药物所在的细分市场容量较大。经公司评估，Lipo 在研药品治疗机理新颖，从注射时间、过敏反应等方面来看，与传统紫杉醇剂型在疗效与安全性方面均有明显的临床优势。在研药品商业化后，公司产品结构将得到丰富，将进一步拓宽市场领域，改善

公司收入结构,增强公司在行业内的核心竞争力,实现快速发展。

通过投资入股Lipo并展开深入合作,公司将引入Lipo领先的研发与生产技术,将进一步提升公司整体研发水平。公司将通过自主研发与整合资源相结合的方式持续提升研发与创新能力,利用自身具备优势的营销网络与客户渠道,在巩固与加强国内市场的基础上,致力于国际化,布局与开拓全球药品制剂市场。

本次投资的资金来源为公司自有资金,投资入股的交易金额约为6,579万元人民币(以评估基准日2016年5月31日汇率中间价1美元:6.579人民币折算),占上市公司2015年度经审计总资产的6.17%。此次股权投资不会影响公司的经营现金流和正常生产经营。

六、风险提示

近年来,随着癌症发病率的不断增高,我国在抗肿瘤药和辅助用药市场需求也在快速增加,吸引了更多的企业进入或加大对抗肿瘤药领域的投入。虽然Lipo在抗肿瘤用药研发与生产领域具有一定的竞争优势,但如果出现更多疗效更好、安全性更高的同类抗肿瘤药的研发成功并上市,将加剧Lipo产品的市场竞争风险。另外,国际大型制药企业进入中国市场的速度也在不断加快,可能挤占国内市场,并对Lipo药品的销售造成一定影响。如果未来Lipo不能持续加快新产品的开发、整合并逐步扩大销售网络、增强综合竞争能力,将有可能在激烈的市场竞争中处于不利地位。

本次对外投资符合公司未来发展战略,但本次投资具有资金规模较大、项目周期较长的特点,标的公司在研发、生产、销售过程中将受到宏观经济、政策法规、全球行业格局、公司经营管理、技术升级迭代等多种因素影响,具有一定的不确定性,也可能存在投资失败或亏损等不能实现预期投资目标的风险。此外,因涉及境外收购,本次交易完成后,整合能否顺利实施存在

一定的不确定性，整合可能无法达到预期效果。请广大投资者注意投资风险。公司董事会将积极关注相关的进展情况，并及时履行信息披露义务。

七、备查文件

- 1、《公司第三届董事会第十二次会议决议》；
- 2、《湖南方盛制药股份有限公司拟购买LipoMedics, Inc. 普通股所涉及LipoMedics, Inc. 股东全部权益价值项目评估报告资产评估报告》；
- 3、《湖南方盛制药股份有限公司编制的LIPOMEDICS, INC. 采用的会计政策及估计与中国会计准则相关规定之差异情况表鉴证报告》；
- 4、《LipoMedics, Inc. 审计报告》；
- 5、《股份购买协议》；
- 6、《许可和合作协议》。

特此公告

湖南方盛制药股份有限公司董事会
2016年7月11日