

证券代码： 600566 证券简称： 济川药业
转债代码： 110038 转债简称： 济川转债

公告编号： 2021-059

湖北济川药业股份有限公司

关于全资子公司签署伊坦生长激素（TJ101）独家开发、 生产及销售合作协议的公告

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：

1、协议内容：湖北济川药业股份有限公司（以下简称“济川药业”、“公司”）全资子公司济川药业集团有限公司、江苏济源医药有限公司（以下合称“我方”）与 I-MAB BIOPHARMA HONGKONG LIMITED 天境生物科技香港有限公司（以下简称“天境香港”）、天境生物科技（上海）有限公司（以下合称“天境生物”）达成战略合作协议，天境生物许可我方在中华人民共和国大陆地区（不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾）进行天境生物长效重组人生长激素伊坦生长激素（以下简称“TJ101”、“目标产品”）的开发、生产及商业化。我方支付的首付款及里程碑付款将不超过人民币 20.16 亿元（不含税）。

2、对上市公司当期业绩影响：本次协议的签订不会影响公司现金流的正常运转，亦不会影响公司的生产经营，对公司本期财务状况和经营成果不存在不利影响。

3、特别风险提示：由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，目标产品能否成功获批上市存在一定风险。公告中关于未来产品市场规模的预测来源于第三方研究机构的研究性结论，未来实际市场规模存在不确定性。新产品上市后的推广进度和市场销售情况也存在不确定性。协议中所约定的里程碑付款需要满足一定的条件，最终里程碑付款金额尚存在不确定性。协议履行过程中也会受不可预计或不可抗力等因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。公司将按相关法律法规的规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

一、交易概况

我方与天境生物于 2021 年 11 月 10 日在上海浦东新区签署《独家开发、生产及销售合作协议》（以下简称“协议”）。天境生物将向我方授予 TJ101 在中华人民共和国大陆地区（不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾）进行开发、生产、商业化的独家许可。我方将向天境生物支付人民币 2.24 亿元（不含税）的首付款以及不超过人民币 17.92 亿元（不含税）的开发及销售里程碑付款以及一定比例的 IP 授权提成。

本次交易事项不构成关联交易，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，根据《湖北济川药业股份有限公司章程》的相关规定，本事项已经公司董事会第九届第十四次会议审议通过，无需提交股东大会审议。

二、产品情况

（一）基本信息

伊坦生长激素是一种具有高度差异化的长效重组人生长激素，有望成为一种更安全便捷有效的生长激素缺乏症替代疗法。与内源性生长激素一致，伊坦生长激素可刺激胰岛素样生长因子 1（IGF-1）在肝脏中的合成，并激发包括成骨细胞和软骨细胞在内的多种组织的生长刺激作用，以促进骨骼的生长。IGF-1 是可靠的药效学标志物，也是伊坦生长激素促生长活性的关键介质。伊坦生长激素基于 Genexine 的专利 hyFc®技术开发，hyFc 部分由人免疫球蛋白 D（IgD）和 G4（IgG4）的一部分组成。前者包含一个柔性铰链，后者可通过新生儿 Fc 受体（FcRn）介导的代谢调控延长半衰期。

（二）市场情况

儿童生长激素缺乏症（以下简称“PGHD”）是由垂体分泌的生长激素不足而引起的特殊疾病，患儿的临床表现为身材矮小、代谢异常，甚至可能引发社会心理障碍、认知缺陷和生活质量差等问题。根据 Frost&Sullivan 的市场研究报告，目前预计只有 5.7% 的中国 PGHD 患者接受生长激素注射治疗，临床需求很大程度上尚未得到满足；中国 PGHD 市场预计到 2030 年将增长至 358 亿元人民币，2018 年至 2030 年的预计复合年增长率为 19.8%。同时，目前市场上多数重组人生长激素（以下简称“rhGH”）需要每日注射、治疗不便，导致患儿依从性较差、影

响治疗效果。长效 rhGH 市场因其安全性和便利性预计将得到更快速的发展。

截止目前,获得重组人生长激素中国上市许可的企业有 7 家,国内企业 5 家,进口企业 2 家。其中长效生长激素制剂仅有 1 家,为长春金赛药业有限责任公司生产的聚乙二醇重组人生长激素注射液。根据 Frost&Sullivan 的市场研究报告,2020 年全国重组人生长激素销售总额约 59 亿元,其中聚乙二醇重组人生长激素注射液销售额在 6 亿左右。

三、交易对手方情况

(一) 交易对手方一

公司名称: I-MAB BIOPHARMA HONGKONG LIMITED 天境生物科技香港有限公司

企业类型: 私人股份有限公司

注册地址: Unit 417, 4th Floor, Lippo Centre, Tower Two, No. 89 Queensway, Admiralty, Hong Kong

注册时间: 2016 年 7 月 8 日

股本: 45,100,000 美元

董事: ZANG JINGWU ZHANG

主营业务: 投资控股

股东: I-Mab (NASDAQ: IMAB) 100%持股

与公司关联关系: 天境香港与公司及控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员不存在关联关系。

(二) 交易对手方二

公司名称: 天境生物科技(上海)有限公司(以下简称“天境上海”)

企业类型: 有限责任公司(外商投资企业法人独资)

注册地址: 中国(上海)自由贸易试验区上科路 88 号 1 幢西塔八楼 802 室

注册时间: 2016 年 8 月 24 日

注册资本: 6,779.26 万人民币

法定代表人: ZANG JINGWU ZHANG

经营范围：生物技术、生物制品（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）、药品、医疗器械的研发，自有研发成果转让，并提供相关的技术咨询和技术服务，从事货物及技术的进出口业务。【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】

股东：天境生物技术（天津）有限公司 100%持股

与公司关联关系：天境上海与公司及控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员不存在关联关系。

四、协议的主要内容

（一）目标产品、区域及领域

目标产品：天境生物长效重组人生长激素（TJ101）及其各种剂型以及所有含有 TJ101 作为唯一活性成分或与一种或多种活性成分组合使用的产品，及各种剂型产品所需配套使用的注射器具。

目标区域：中华人民共和国大陆地区（不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾）。

目标领域：指所有用于人类或动物的用途。

（二）合作的主要内容

1、独家合作

天境生物于协议生效日向我方授予一项针对天境生物知识产权的独占、需付费、不可撤销、不可转让、不可设分许可的许可，以授权我方在目标区域和目标领域内从事（a）目标产品的开发；（b）目标产品的生产；和（c）目标产品的商业化。未经天境生物事先书面同意，我方不得将其依照协议获得的权利分许可给任何第三方（但我方关联方除外）。

2、产品开发

天境生物应使用合理商业努力开展并完成进行中的临床 III 期试验（指天境生物根据其向中国国家药品监督管理局提交的题为“一项在儿童生长激素缺乏症受试者中评估重组长效人生长激素（TJ101）的疗效和安全性的 III 期、随机、开放性、阳性对照、多中心研究”的正在进行的临床 III 期试验），并承担相关的所有开发费用（CMC（Chemistry, Manufacturing and Control，化学、制造

和控制) 相关费用除外)。

我方应使用合理商业努力开展(除进行中的临床 III 期试验以外的)目标产品在目标区域和目标领域内的开发。我方将独立承担我方发起的临床试验的全部费用(包括采购目标产品的费用)。

3、监管事宜

天境生物或其关联方应负责在目标区域内向中国国家药品监督管理局申请目标产品的上市许可(包括增加任何目标产品的适应症)。天境香港、其关联方或其指定的第三方在目标产品获得上市许可后,将成为目标产品在目标区域内的药品上市许可持有人。如果目标产品转为在中国境内生产,则天境生物或其在中国境内的关联方将负责取得目标产品的上市许可并成为上市许可持有人。

4、生产及供货

天境生物向我方或我方认可的生产商转移我方生产目标产品所需要的所有天境生物专有技术。天境生物和我方共同承担双方进行生产技术转移所产生的以及与之相关的所有成本。在生产技术转移完成后,双方将另行签署供货协议,由我方或我方认可的生产商作为天境生物的 CDMO (Contract Development Manufacture Organization, 合同研发生产组织)负责目标产品在目标区域内的生产。天境生物作为目标产品的上市许可持有人,将目标产品供应给我方以支持目标产品的商业化。

5、商业化

我方将作为目标产品的全国独家代理,负责目标产品在目标区域内的商业化,包括但不限于目标产品的定价、慈善赠药、医保谈判、品牌策略、推广计划和销售预测等,并承担相关费用。

(三) 财务条款

我方应向天境生物支付人民币 2.24 亿元(不含税)的首付款。首付款由我方在合同生效日起 5 日内支付人民币 9,600 万元(不含税),自合同生效日起 30 日内支付人民币 1.28 亿元(不含税)。

在实现关于目标产品的各项开发和销售里程碑事件后,我方向天境生物支付不超过人民币 17.92 亿元(不含税)的里程碑付款,其中包括根据目标产品的新

适应症的临床开发和获批上市进度支付的累计不超过人民币 9,600 万元（不含税）的开发里程碑付款以及根据目标产品在任一自然年度期间内在目标区域内的净销售额分别首次达到 9.6 亿元人民币、14.72 亿元人民币、49.28 亿元人民币和 96 亿元人民币时支付的累计不超过人民币 16.96 亿元（不含税）的销售里程碑付款。

在 IP 授权提成期（指自目标产品在目标区域首次商业销售起，直到以下三者中的最晚者结束的期间：（1）所有适用的新药监管独占期均已到期；（2）覆盖目标产品的最后一个天境生物专利已过期、失效或无效；或（3）目标产品首次商业销售后 10 年）内，双方应在每季度结束后 30 天核对该季度的净销售额，我方按照利益共享的原则就目标产品在中国大陆市场的商业化收益按季度与天境生物进行分成，并在此原则下支付净销售额低双位数百分比的授权提成。

（四）联合指导委员会

双方将成立一个联合指导委员会。该联合指导委员会将由来自天境生物的 2 名成员以及来自我方的 2 名成员组成。联合指导委员会将监督双方履行协议的情况。联合指导委员会的职责将包括：审阅并批准有关目标产品的开发计划；审阅有关目标产品的商业化计划；批准目标产品的价格和价格策略；同步并监督开发计划和商业化计划的执行；监督双方遵守其在协议项下的义务；以及商议协议另行明确规定的其他事项，监督由联合指导委员会确定的其他事项的执行。

（五）协议期限

协议自签订之日起成立并生效，除非根据协议的规定而提前终止，协议应持续有效。

（六）适用法律

本次协议应受中华人民共和国法律管辖并据其解释。

（七）争议解决

因协议产生的或与协议相关的纠纷应通过双方的友好协商进行解决。如协商不能达成一致意见，则争议应提交上海国际仲裁中心根据上海国际仲裁中心在仲裁申请时有效的仲裁规则在上海进行仲裁。仲裁庭应由三名仲裁员组成，申请人和被申请人各指定一名，第三名由上海国际仲裁中心指定并担任仲裁庭主席。仲裁语言为中文。仲裁裁决是终局的且对双方均有约束力。

三、对上市公司的影响

本次交易完成后，公司将进一步加强产品线的丰富程度，充分发挥儿科治疗领域的优势培育新的业绩增长点，从而提升公司的整体盈利能力和儿科治疗领域的行业地位，符合公司的发展战略和长远利益。

本次交易不会影响公司及子公司的日常生产经营，也不存在损害公司及全体股东利益的情形，将对公司未来的盈利能力和业绩增长产生积极促进作用。

四、重大风险提示

医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，本次签订的协议产品正在进行临床 III 期试验，临床试验最终能否成功、产品最终能否获批上市尚存在不确定性。公告中关于未来产品市场规模的预测来源于第三方研究机构的研究性结论，未来实际市场规模存在不确定性。新产品上市后的推广需要一定周期，可能面临同类产品竞争，未来产品的推广进度和市场销售情况也存在不确定性。

协议中所约定的里程碑付款需要满足一定的条件，最终里程碑付款金额尚存在不确定性。协议履行过程中也会受不可预计或不可抗力等因素的影响。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按有关法律法规的规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

湖北济川药业股份有限公司

董 事 会

2021 年 11 月 11 日

报备文件

- 1、第九届董事会第十四次会议决议
- 2、相关协议