

天士力医药集团股份有限公司

关于与美国 ARBOR 公司签署合作进行 T89 美国临床研发及美国销售许可协议的公告

一、概述

2018 年 9 月 6 日，天士力医药集团股份有限公司（简称“本公司”、“公司”、“天士力”）、公司控股子公司天士力（北美）药业有限公司（简称“天士力北美”，本公司持股比例 90%，以下与本公司统称为“天士力方”）与美国 Arbor Pharmaceuticals, Inc.（简称“Arbor 公司”）三方签署《许可协议》（以下简称“协议”）。根据协议，Arbor 公司将出资最高 2300 万美金的研发付款，与天士力方共同进行复方丹参滴丸（美国 FDA 临床研究申报代码：T89）美国 FDA 临床开发研究和药政申报；天士力方则将 T89 相关适应症在美国本土的独家销售权有偿许可给 Arbor 公司；产品上市后，天士力方可获得最高 5000 万美金的销售里程碑付款，以及按照毛利分层提取最高可达毛利 50% 的销售分成（特许权使用费）。该合作将发挥天士力新药研发的优势以及 Arbor 公司在美国地区处方药市场销售的优势，推进 T89 美国新药上市。

按照《公司章程》等有关规定，本次协议签署无需提交董事会及股东大会审议批准，亦不构成关联交易。

二、标的产品情况介绍

复方丹参滴丸是由本公司独家开发研制的一种主要用于预防和治疗心血管疾病的现代创新复方中药，该产品于 1998 年以药品身份正式通过美国食品药品监督管理局（FDA）的第一次临床研究（IND）申请，并于 2006 年公司再次获得 FDA 的 IND 批准，确定了预防和治疗慢性稳定性心绞痛（CSA）的临床适应症。经过十余年不懈的创新性研究，T89 成为全球首例顺利完成 FDA III 期临床研究的复方中药制剂。T89 于 2018 年又获得了 FDA 对另一新临床适应症的 IND 批准，用于预防和治疗急性高原综合征（AMS）。本公司将于近期在美国地区开展一个多中心、双盲、随机对照的临床验证性研究（试验代码：T89-08-ORESAS），用于满足 FDA

对 CSA 适应症的药政审批要求，详见公司《关于复方丹参滴丸美国 FDA 新药申报可行性会议情况的公告》（临 2017-047 号）。在美国地区开展的双盲、随机对照 AMS 临床研究正在美国加州高原白山地区顺利开展中。

三、协议相关方情况

天士力北美成立于2006年，注册资本100万美元，本公司持股比例为90%。该公司注册地点为美国马里兰州，经营范围为开发、制造、进出口、销售以及投资于营养和医药产品。天士力北美主要负责天士力产品在美国的新药创新研发、药政事物、以及业务拓展工作。该公司2017年营业收入586.51万美元；净利润-31.40万美元，2017年末资产总额986万美元、净资产-225.72万美元。

Arbor公司成立于2006年，总部位于美国佐治亚州亚特兰大，是一家专注于药品研发和销售的私有制药公司，目前销售超过20个NDA (New Drug Application) 或ANDA (Abbreviated New Drug Application) 批准的产品，主要包括心血管、神经科学、医院、儿科用药领域，另有多项产品正在开发中。该公司主要股东包括KKR、JW等旗下知名基金、资产管理机构，以及该公司管理层。Arbor公司拥有超过500名员工，其中有约400名专业销售人员，覆盖全美国，该公司管理人员在制药行业的平均从业年限超过15年，在药品市场准入、产品上市、市场扩展等方面经验丰富。根据IQVIA近期报告显示，Arbor公司2017年销售收入约为7亿美元。Arbor公司与天士力及控股子公司之间不存在关联关系，也不存在产权、业务、资产、债权债务、人员等其他关系，在最近三个会计年度未与公司及控股子公司发生的业务往来。

四、协议主要内容

天士力方获得 Arbor 公司最高 2300 万美金的临床研发出资，共同开展 T89 在美国的 FDA 临床开发研究。同时将 T89 于协议项下的相关适应症产品在美国本土的独家销售权有偿许可给 Arbor 公司，T89 获得 FDA 批准上市后，天士力方可获得最高 5000 万美金的销售里程碑付款，以及最高可达 50%的销售利润分成。协议其他主要内容为：

1、研发部分付款

开发费用：双方将共同出资进行 T89 美国 FDA 临床研究，Arbor 公司将向天士力方支付首付款 500 万美元（协议签署后 3 个工作日内支付），以及最高 500

万美元的 T89 美国临床研究和 FDA 新药申报费。

获批 NDA（新药申请，New Drug Application）里程碑付款：①防治慢性稳定性心绞痛(CSA)适应症获 FDA 批准，天士力方将获得最高 1,000 万美元的研发里程碑付款；②防治急性高原综合征(AMS)适应症获 FDA 批准，天士力方将获得最高 300 万美元的研发里程碑付款。

双方还将共同合作，保持对临床研发活动的及时沟通，使研发结果与临床应用及市场推广紧密融合。

2、销售部分付款

销售里程碑付款：T89销售额累计达到里程碑金额时，Arbor公司向天士力方支付最高5,000万美金的里程碑付款。

销售分成：根据T89未来年度毛利（即销售收入扣除进货成本）的范围划分，Arbor公司按照约定比例向天士力方支付毛利的8%-50%不同比例的销售分成。

3、产品生产与供应：天士力方将向Arbor公司供应所生产的T89产品，以满足在T89在美国区域的商业化需求。

4、适用法律：纽约法

5、仲裁：按照纽约法律执行，如果双方协商不能解决，按照《国际商业法》相关条例进行仲裁

五、对本公司的影响

该合作将发挥天士力新药研发优势以及 Arbor 公司处方药市场销售推广优势，更高效地推进天士力国际化进程，使天士力产品服务于全球患者。后续双方合作开展 T89 FDA 临床开发的同时，也将同步开展未来产品销售方案的制订和市场推广的准备；T89 获批上市后，将利用 Arbor 公司在美国心血管领域成熟的销售网络和资源快速进入当地市场，为美国患者提供服务。鉴于天士力与 Arbor 公司目前产品线存在契合度，双方的此次合作也将为 T89 的更多适应症和本公司更多产品进入美国市场奠定良好合作基础，对本公司实现国际化战略有重大意义。

六、风险提示

1、T89 作为全球首例复方中药申报美国 FDA 新药上市的研究工作，具有众多前沿性和原创性，是一个长期系统工程，受到技术、审批、政策等多方面因素的影响。该项目在美国进行新药申报在药政评审决策、相关研发进展及结果、未

来产品上市以及上市后市场竞争形势均存在诸多不确定性。

2、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。

敬请广大投资者注意投资风险。

七、附件

《许可协议》

特此公告

天士力医药集团股份有限公司董事会

2018年9月7日