

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2017-117

债券代码：136236

债券简称：16 复药 01

债券代码：143020

债券简称：17 复药 01

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：商业化、技术使用及开发权利许可

●协议内容：上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司上海复星医药产业发展有限公司（以下简称“复星医药产业”）获得美国 Palatin Technologies, Inc.（以下简称“Palatin”）许可，于中国（包括中国大陆、台湾、香港及澳门特别行政区，以下简称“区域”）独家商业化和非独家开发、制造肽类治疗药物 Bremelanotide（包括原料、药物制剂和药物递送装置，以下简称“产品”或“Bremelanotide”）；以及为区域内开发和商业化之目的，在区域外非独家制造产品。

●特别风险提示：

1、Bremelanotide虽已在美国完成大部分临床试验，但其是否能获得美国食品药品监督管理局（以下简称“美国FDA”）最终上市批准尚具有不确定；

2、产品于区域内的临床试验、注册、生产等还须得到相关监管机构的批准。

一、协议签署概况

2017 年 9 月 6 日，控股子公司复星医药产业与 Palatin（以下简称“合作双方”）签订《License Agreement》（以下简称“《许可协议》”）。Palatin 授权复星医药产业使用其技术，（1）于区域内独家商业化和非独家开发、制造产品；以及（2）

为区域内开发和商业化产品之目的，于区域外非独家制造产品（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》规定的本公司的重大资产重组。

本次合作已经本公司第七届董事会第三十八次会议审议通过，无需本公司股东大会批准。

二、 标的产品

1、 基本信息

Bremelanotide 是一个处于临床开发后期的合成肽类药物。它是一种全新的黑皮质素 4 受体激动剂，通过激活脑中的内源性途径调节性欲和性反应，帮助伴有治疗低活跃性性欲障碍（hypoactive sexual desire disorder，以下简称“HSDD”）状况的绝经前女性保持正常性欲。

已有超过 2,500 名受试者在超过 30 个临床试验中使用过 Bremelanotide。在名为 Reconnect 的 2 个 III 期临床研究中，Bremelanotide 显著改善了受试者的性欲并显著减轻了与低性欲相关的情绪焦虑，达到了预先设定的共同首要有效性终点。

2、 市场情况

HSDD 是女性性功能障碍（female sexual dysfunction，以下简称“FSD”）中最常见的类型，主要特征为性欲降低并造成情绪焦虑和人际关系困难。一些调查结果显示，在美国大约有 1,500 万成年女性受 HSDD 影响，其中大约 580 万为绝经前女性。

截至目前，美国 FDA 仅批准氟班色林用于 HSDD。根据公开信息，氟班色林尚未在中国注册，且无针对 HSDD 的化学或生物药物获国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）批准上市。

三、 协议双方基本情况

1、 复星医药产业

复星医药产业成立于 2001 年，注册地址为浦东新区康桥镇康士路 25 号 350

室（康桥），法定代表人为吴以芳先生。复星医药产业的经营范围为实业投资，医药行业投资，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）。截至本公告日，复星医药产业注册资本为人民币 225,330.80 万元，其中：本公司出资人民币 225,330.80 万元，占 100%的股权。

经大华会计师事务所（特殊普通合伙）审计，截至 2016 年 12 月 31 日，复星医药产业的总资产为人民币 773,751 万元，股东权益为人民币 311,373 万元，负债总额为人民币 462,378 万元；2016 年度，复星医药产业实现营业收入人民币 342 万元，实现净利润人民币 29,225 万元（以上为单体口径）。

根据复星医药产业管理层报表（未经审计），截至 2017 年 6 月 30 日，复星医药产业的总资产为人民币 911,756 万元，股东权益为人民币 363,382 万元，负债总额为人民币 548,374 万元；2017 年 1 至 6 月，复星医药产业实现营业收入人民币 1,130 万元，实现净利润人民币 60,970 万元（以上为单体口径）。

2、Palatin

Palatin 是一家位于美国新泽西州 Cranbury 的生物制药公司，由 John K. A. Prendergast 博士和 Carl Spana 博士在 1995 年共同创立，1996 年，Palatin 于纽约证券交易所上市，证券代码为“PTN”。目前 John K. A. Prendergast 博士和 Carl Spana 博士分别担任 Palatin 的非执行董事长和执行董事兼首席执行官。Palatin 致力于开发具有受体特异性的肽类治疗药物，用于治疗具有显著未满足医疗需求和商业潜力的疾病，其主要产品 Bremelanotide 用于治疗绝经前女性 HSDD，目前已在美国完成了该适应症 III 期临床试验中的双盲对照、随机阶段研究。

根据 Palatin 公布的 2016 年度业绩报告，截至 2016 年 6 月 30 日，Palatin 的总资产为 1,105 万美元，股东权益为-1,759 万美元，负债总额为 2,864 万美元；2016 财政年度（即 2015 年 7 月 1 日至 2016 年 6 月 30 日），Palatin 实现营业收入 0 万美元，实现净利润-5,171 万美元。

根据 Palatin 公布的 2017 年第三季度报告，截至 2017 年 3 月 31 日，Palatin 的总资产为 6,128 万美元，股东权益为-1,886 万美元，负债总额为 8,014 万美元；2016 年 7 月至 2017 年 3 月，Palatin 实现营业收入 1,082 万美元，实现净利润-356 万美元。

四、《许可协议》主要内容

1、独家许可及非独家许可

Palatin 授权复星医药产业使用其技术，（1）于区域内独家商业化和非独家开发、制造产品，用于预防和治疗人体疾病，包括 FSD、HSDD，以及任何适应症，或单独或与其他上市或未上市产品联合使用；以及（2）为区域内开发和商业化产品之目的，于区域外非独家制造产品。此外，复星医药产业有权将其在《许可协议》下被授予的权利再许可给其关联方或第三方。

2、技术转让

Palatin 应根据约定将其拥有的产品技术信息提供给复星医药产业，以实现产品于区域内的注册和商业化。

3、付款

复星医药产业应根据约定向 Palatin 支付 1,250 万美元的许可费用以及至多 9,250 万美元的销售里程碑款项，具体安排如下：

（1）许可费用

- ①首付款 500 万美元：根据约定于《许可协议》生效后支付；
- ②注册里程碑付款 750 万美元：在国家食药监总局批准产品上市后支付。

（2）销售里程碑款项

复星医药产业实现产品区域内的商业化后，将根据产品的净销售额达成情况，至多向 Palatin 支付销售里程碑款项 9,250 万美元。

此外，复星医药产业应在销售提成期间按约定比例根据产品的净销售额支付销售提成。

4、生效

本协议经合作双方签署之日起生效。

5、适用法律与争议解决

本协议适用美国纽约州法律。

合作双方发生争议时应首先协商解决，无法协商解决的，任何一方可依据国际商会调解及仲裁规则发起仲裁。如仲裁由复星医药产业发起，仲裁地应位于美国纽约州纽约市；如仲裁由 Palatin 发起，仲裁地应位于中国香港。

五、本次合作对上市公司的影响

本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）系中国拥有领先地位的医疗健康产业集团，关爱女性产品是本集团重要产品线之一，其中已上市销售的处方药和 OTC 产品包括复方芦荟胶囊、丹黄祛瘀胶囊、妇宁胶囊、海墨止血胶囊、九味芩香含漱液等。本次合作有利于丰富本集团该产品线品种，同时为市场尚未满足的临床需求提供治疗选择，从而进一步完善本集团的市场布局。

六、本次合作的风险

Bremelanotide 虽已于美国完成 III 期临床试验中的随机、对照阶段研究，但仍需按试验方案和美国 FDA 要求完成后续以及其他临床试验后，方可向美国 FDA 申请新药上市批准。该等临床试验结果能否达到预期目标，以及产品能否获得美国 FDA 的最终上市批准，都存在不确定性。即便产品能够获得美国 FDA 批准在美国上市，于区域内能否获得监管机构（包括但不限于国家食药监总局）批准上市仍存在不确定。

根据国内外新药研发经验，新药研发均存在一定风险，例如 I 期、II 期和/或 III 期（如适用）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且新药上市后的销售情况受包括市场环境、行业发展等在内的诸多因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

七、备查文件

- 1、第七届董事会第三十八次会议（临时会议）决议；
- 2、《许可协议》。

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零一七年九月六日