

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2017-041

公司债代码：112247

公司债简称：15 华东债

华东医药股份有限公司

关于全资子公司中美华东对外签署糖尿病新药技术许可协议的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

重要内容提示：

1、协议类型：新药技术知识产权和商业化权利许可

2、协议内容：华东医药股份有限公司（以下简称“本公司”或“公司”）全资子公司杭州中美华东制药有限公司（以下简称“中美华东”）通过许可协议的签署，获得美国 vTv Therapeutics LLC（以下简称“vTv 公司”）就其研发的用于治疗 2 型糖尿病的全球首创药物 TTP273 于中国、韩国、澳大利亚等 16 个国家和地区（以下简称“区域内”）的知识产权和商业化权利的独家许可。

3、特别风险提示：TTP273 目前已在美国完成临床 IIb 期研究，本次中美华东获得授权后，后续将在授权区域内开展的相关临床研究、注册报批和商业化工作，时间周期长，易受到技术、审批政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，公司董事会提请广大投资者注意投资风险。

本公司于 2017 年 12 月 20 日召开的八届临时董事会审议通过了《关于全资子公司中美华东与美国 vTv 公司签署许可协议的议案》，中美华东已于 2017 年 12 月 21 日签署了相关许可协议，现将相关事项公告如下：

一、 协议签署概况

2017 年 12 月 21 日上午，本公司全资子公司中美华东与美国 vTv 公司（以下简称“合作双方”）在杭州共同签订了《License Agreement》（以下简称“《许可协议》”）。vTv 公司独家许可中美华东于区域内使用其拥有的治疗 2 型糖尿病的产品 TTP273（以下简称“TTP273 产品”、“标的产品”或“产品”）的知识产权并进行商业化，包括但不限于进行技术开发、临床研究、申请监管部门批准、专利或商标注册、生产以及在区域内的所有商业化行为（以下简称“本次合作”）。中美华东董事长经公司董事会授权，代表签署了本次许可协议，vTv 公司方面签约代表为其 CEO Mr. Stephen Holcombe。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。

本次合作事项无需提交公司股东大会审议。

二、 标的产品

1、 基本信息

TTP273 产品是 vTv 公司利用其小分子药物研发平台“TTP Translational Technology[®]”发现的非肽类、高选择性胰高血糖素样肽-1 受体（Glucagon-like Peptide-1 receptor, GLP-1r）激动剂，为 vTv 公司全球首创（first-in-class），目前在美国已完成 IIb 期临床研究，结果显示 TTP273 对降低糖尿病患者的糖化血红蛋白效果明显，且耐受性良好。vTv 公司就该项目已申请了中国，以及日本、韩国、澳大利亚、加拿大等十多个国家的化合物专利并获得授权，其中中国授权专利有效期至 2030 年。

2、 市场情况

据 IMS（艾美仕市场研究公司）统计，2016 年全球糖尿病市场规模达到 714 亿美元，同比增长 19%。而根据米内网数据，2016 年我国糖尿病用药市场规模也继续增长，样本医院用药规模达到 362 亿元人民币，同比增长 14.73%，其中口服制剂占据 56.93%，是糖尿病治疗的主要给药途径，注射剂的市场占比为 43.07%。

自 2005 年起美国 FDA 相继批准上市治疗成人 2 型糖尿病胰高血糖素样肽-1 受体激动剂，目前已上市的 GLP-1 类药物包括艾塞那肽、利拉鲁肽等，其中利拉鲁肽 2016 年实现了全球销售收入 29.8 亿美元，在 GLP-1 市场中占 61.7%，处于绝对领先的地位。中美华东已于 2017 年 6 月以协议转让的形式获得了利拉鲁肽国内首家临床批文，目前正在开展临床研究，该品种通过谈判已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》乙类范围。作为公司在 GLP-1 类糖尿病产品线的补充，本次引入 TTP273 项目，最大的特色和亮点在于目前上市的 GLP-1 及其类似物，均为注射剂型，而 TTP273 产品为首创的小分子非肽类口服剂型，预计上市后能满足不同的患者需求，覆盖更多的糖尿病患者。

三、协议双方基本情况

1、中美华东

中美华东成立于 1992 年，注册地址浙江省杭州市拱墅区莫干山路 866 号，法定代表人李邦良。经营范围包括制造：中西原料药及制剂，食品，生物制品，兽药；货物进出口（法律、行政法规禁止的项目除外，法律、行政法规限制的项目取得许可后方可经营）。

中美华东为本公司全资子公司，根据本公司 2016 年度报告披露，截至 2016 年 12 月 31 日，中美华东经审计总资产为 28.81 亿元人民币，2016 年实现营业收入 54.33 亿元人民币，净利润 10.99 亿元人民币。

2、vTv 公司

vTv Therapeutics LLC 成立于 1999 年，注册地址 Delaware（特拉华州），办公地址：4170 Mendenhall Oaks Pkwy, High Point, NC 27265。其母公司 vTv Therapeutics Inc. 于 2015 年 7 月 30 日在美国 NASDAQ 证券交易所上市，股票代码：VTVT。vTv 公司是美国一家处于临床阶段的制药公司，主要的研发领域包括中枢神经系统疾病、代谢紊乱和炎症。

四、《许可协议》主要内容

中美华东与 vTv 公司就本次合作达成《许可协议》主要内容如下：

1、 知识产权独家许可

vTv 公司独家许可中美华东于中国大陆、香港和澳门特别行政区、台湾地区、韩国、澳大利亚及东盟十国共 16 个国家和地区范围内使用其拥有的治疗 2 型糖尿病的产品 TTP273 的知识产权和商业化权利，包括但不限于利用该知识产权进行技术开发、临床研究、申请监管部门批准、专利或商标注册、生产以及在区域内的所有商业化行为。

2、 技术转移及联合开发

vTv 应根据协议约定将产品相关的技术资料 and 权益移交或转让给中美华东，包括但不限于产品技术资料移交，派研发、生产、质量等相关负责人指导中美华东做好技术转移，成立联合开发委员会，与中美华东合作开展包括美国、中国及其他亚洲国家的国际多中心临床研究等。

3、 付款

1) 许可费用

中美华东应根据协议约定分阶段支付 vTv 公司许可费用总额 3300 万美元，其中首付款为 800 万美元，于许可协议签署，完成相关数据和资料移交并满足协议约定的相关条件后支付；其余许可费用根据国际多中心二期临床研究结果、三期临床研究启动、新药申请获批等节点分期进行支付。

2) 销售里程碑付款及销售分成

中美华东应根据协议约定结合产品实际销售情况（年净销售额 1 亿美元以上至 7.5 亿美元）分四个节点支付销售里程碑款项累计最高不超过 5000 万美元。

此外，在约定的销售分成期间内，中美华东还应根据该产品的每年净销售额按照 1%-10% 的比例区间支付销售分成给 vTv 公司。

4、 生效

许可协议经合作双方签署之日起生效。

5、 适用法律与争议解决

许可协议适用纽约法律，合作双方发生争议无法协商解决的，应提交香港国际仲裁中心仲裁解决。

五、本次合作对上市公司的影响

本次国外新药技术的引进，符合公司国际化发展及向创新药转型的整体发展战略，意味着公司在国际化创新发展道路上迈出了坚实的一步。通过开展国际项目引进及合作，有利于公司加快国际化发展步伐，并逐步培养一支适合开展国际化、创新型项目运作的研发、临床、注册和生产等方面的专业队伍，促进公司研发、技术和管理水平的全面提升；公司后续仍将通过自主研发和国际合作相结合的方式，继续深化由仿制药向创新药的转型，最终提升公司几大特色产品领域未来持续的市场推广和竞争能力，进一步强化公司持续科研创新及接轨国际战略目标的实现。

我国糖尿病用药领域市场潜力巨大。中美华东目前已经形成了以阿卡波糖（卡博平）为主的糖尿病治疗领域系列用药，并在仿制药的基础上积极开展创新药的研发，在研的治疗糖尿病及其并发症的药物品种超过 20 个，主要包括 HD118 (DPP-4 类一类新药)、卡格列净、曲格列汀、地特胰岛素、门冬胰岛素、德谷胰岛素、雷珠单抗等品种，已初步形成糖尿病临床主流用药的全覆盖。本次引进的 TTP273 产品为全球首创（first-in-class）小分子口服 GLP-1r 激动剂，是公司在 GLP-1 类糖尿病产品线的补充。公司现有在研的利拉鲁肽注射液和 TTP273 产品未来如能按计划成功开发，一是未来在 GLP-1 激动剂细分领域公司将形成注射剂型和口服剂型的优势互补，有利于丰富患者的用药选择，满足更多患者的需求；二是公司预计在研的利拉鲁肽注射剂会早于该产品上市，将有利于做好前期学术推广，形成患者和专家对该类产品的认知并固化使用习惯，通过上市时间差异化，为后续口服 TTP273 产品的上市打好市场基础；三是有利于占领更多的区域市场，口服剂型更易为不愿接受注射或不适合进行注射的患者使用，

在当前 GLP-1 类注射剂型已形成多厂家申报的竞争态势下，口服剂型因服用方便及成本优势，或更有利于基层市场的开拓和推广，对于中美华东持续开拓潜力巨大的糖尿病用药市场，巩固公司在该领域的国内领先地位具有重要意义。

六、后续工作计划安排

本次许可协议签署后，中美华东将积极与交易对方就后续的技术转移、临床研究和注册等方面展开密切合作。同时，结合公司的实际情况和未来国际化战略发展的需要，将尽快组建适合国际化新产品项目组织和运作的技术、临床、注册和管理等方面的人才队伍，积极在海外成立研发中心，尽快形成创新药国际引进和合作的有效运作机制，保障本项目及未来其他创新药合作项目的成功实施。

七、本次合作的风险

鉴于 TTP273 产品处于在美国完成临床 IIb 期研究的阶段，本次中美华东引进该产品后，未来在授权区域内仍需根据相关新药研发的法规要求，开展相关技术和临床研究、注册申报等，是否能顺利完成相关工作并在区域内上市尚不确定；如交易对方未能按照合同约定履行相关责任和义务，中美华东有权解除合同，因此也存在合同履行的不确定性因素，以及相关的进度款和研发投入因项目终止而发生损失的风险。

公司将根据该项目后续实际研发进展情况，及时履行相关信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

八、备查文件

- 1、《华东医药八届临时董事会决议》
- 2、《许可协议》

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会

2017 年 12 月 21 日