

天士力医药集团股份有限公司

关于与礼来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

一、协议签署概况

天士力医药集团股份有限公司（简称“公司”、“天士力”）之全资子公司江苏天士力帝益药业有限公司（简称“天士力帝益药业”）于近日与美国礼来公司（简称“礼来公司”）签署了一款 GPR40 选择性激动剂（II 型糖尿病治疗药品，简称“LY-2922470”）的《许可协议》，天士力将有偿获得 LY-2922470 大中华地区的独家开发、生产和商业化权益。此款创新药物的引进，拓宽了公司消化代谢领域产品管线布局，同时通过与礼来形成战略伙伴关系，推动公司研发体系对接国际领先标准的进程，加快实现为中国患者提供世界水平创新药物的战略目标。

按照《公司章程》等有关规定，本次签署许可协议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

1、基本信息：

LY-2922470 是用于治疗 II 型糖尿病的口服用药，目前已完成临床概念性验证研究与 I 期临床试验，包括单剂量给药及患者重复剂量给药试验。

LY-2922470 是全球进展最快的 1.1 类创新药，是全新靶点 GPR40 选择性激动剂，具备双重作用机制：

（1）调节胰岛素分泌具有葡萄糖依赖性，即血糖上升，才促进胰岛素释放，相比传统促胰岛素分泌剂，本品引发低血糖的风险更低；

（2）在促进胰岛素分泌、保护胰岛细胞的同时，还能激活 GLP-1 通路，促进 GLP-1 分泌，抑制胰高血糖分泌，通过中枢性的食欲抑制来减少进食量，避免引发增重的风险。

作为现阶段 GPR40 激动剂靶点的全球 first in class 药物,LY-2922470 拥有全新的化学结构。该药动物试验和 I 期临床结果显示出优异的安全性和耐受性,同时,血糖降低水平具有剂量依赖性。该药物后续将在中国开展 II 期、III 期临床研究。

2、市场情况:

糖尿病是一种由于胰岛素分泌不足或外周组织对胰岛素不敏感引起的代谢性疾病,以持续的高血糖状态为特征,并可能引起各种组织、脏器(如眼、肾、心脏、血管、神经等)的长期损害、功能不全或衰竭,是严重威胁人类健康的世界性公共卫生问题。

2015 年全球糖尿病药物市场约有 600 亿美元,并以 10%至 15%的速度增长,是仅次于抗肿瘤用药的第二大治疗领域(根据 IMS 数据)。中国是全球糖尿病第一大国:我国糖尿病患病率为 9.7%,呈快速增长趋势(根据中国疾控中心、中华医学会等联合发布糖尿病防控专家共识显示);中国糖尿病药物 2014 年总体市场约为 69 亿美金(超过 430 亿人民币),且市场也在持续增长,2012-2014 年复合增长率超过 13%(根据中国医药工业信息中心药物综合数据库 PDB 统计)。

目前治疗糖尿病普遍采用联合用药方式,用以满足糖尿病患者平稳降糖、减少并发症与副作用发生的多种诉求。LY-2922470 作为潜在的全球首个口服的新型 GPR40 激动剂,既可以单独用药,也可与大部分已经上市的降糖药联合使用,为糖尿病患者提供更具优势的个性化治疗手段,进一步拓展了市场空间。

三、交易对方公司基本情况

美国礼来公司(Eli Lilly and Company)是一家以研发为基础的全球领先制药公司,创建于 1876 年,总部位于印地安那州印第安纳波利斯市,董事长兼 CEO 是 David A. Ricks 先生。礼来公司主要是从事药品研究、生产和销售,致力于为全人类提供以药物为基础的创新医疗保健方案,是全球第一个上市胰岛素和生产抗生素的企业,业务覆盖了以中枢神经系统、抗肿瘤、内分泌系统、抗感染和骨质疏松等为主的治疗领域。

根据礼来已公布的财务报告(按照美国通用会计准则编制,经审计),截至 2017 年 12 月 31 日,礼来的总资产为 449.81 亿美元,股东权益为 115.92 亿美元;2017 年度,礼来实现营业收入 228.71 亿美元。

四、《许可协议》主要条款

1. 独家许可事项:

礼来将该药物的相关技术、专利权有偿许可给天士力。天士力获得该药物在大中华区（包括香港、澳门在内的中华人民共和国，以及台湾地区）的独家临床开发、生产和商业化权益。

2. 协议金额:

由于医药行业特殊性，相关技术、专利权为商业机密，按照公司《信息披露暂缓与豁免管理办法》相关规定，经相应审批及登记手续，豁免披露本次交易金额。

3. 生效条件:

双方签署后即可生效。

五、本次合作对上市公司的意义

天士力通过“四位一体”的创新研发方式，聚焦糖尿病以及并发症的治疗，在肠道、胰腺、肝脏、肌肉脂肪等各个器官组织不断加强创新产品布局：通过肠道代谢降糖，公司布局了派格生物长效 GLP-1 激动剂，患者依从性高，疗效更优，有望成为国内市场 GLP-1 类一流的创新药；通过肝脏代谢降糖，公司布局了经典降糖药物盐酸二甲双胍，目前正在开展一致性评价；通过肌肉和脂肪代谢降糖，公司布局了 FGFR21 突变体（脂糖素），该药物在全球无同类品种上市；公司投资健亚生物布局第三代胰岛素，该药物纯度和产率均超过全球原研产品。此外，在糖尿病并发症领域，公司的复方丹参滴丸治疗糖尿病视网膜病变适应症目前正在进行 III 期临床，已经纳入《中国 II 型糖尿病防治指南（2017 版）》。此次通过产品引进方式获得创新 1.1 类药物 LY-2922470，丰富了天士力在新型口服降糖药领域的在研产品管线，进一步完善了公司创新口服降糖药、创新注射降糖药的产品集群。公司全资子公司天士力帝益药业作为公司化学药研发及生产平台，目前已构建出系列特色化学药产品，已上市产品包括抗肿瘤用药、心血管用药、精神类用药及保肝护肝用药等产品系列，天士力帝益药业引进该药物进一步丰富与完善了公司化学药在研产品结构，提升研发质量。

礼来公司与天士力的合作，可以将 LY-2922470 的优势与天士力在中国研发、生产以及市场网络方面的优势相结合，更有利于该药物顺利通过临床试验、取得上市资格并迅速抢占市场空间。中国有全世界糖尿病用药最大的市场，该

药物作为潜在的全球首个口服的新型 GPR40 激动剂，未来上市将为中国广大糖尿病患者提供更有优势的治疗手段。

天士力与礼来公司在此次合作的基础上，还形成战略合作伙伴关系，双方将在研发层面、技术层面与项目层面等多方面开展更深更广的交流，挖掘更多合作机会，为公司未来继续与国际领先大型药企开展合作奠定基础，公司将围绕核心治疗领域、关键技术和全球创新趋势，打造全球创新、世界领先的行业技术平台。

六、本次合作的风险

目前该项目尚处于开发阶段，临床试验周期长、风险高。新药研发是项长期工作，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。敬请广大投资者注意投资风险。

七、备查文件

《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 4 月 4 日