

证券代码：600196	证券简称：复星医药	编号：临 2020-144
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	
债券代码：143422	债券简称：18 复药 01	
债券代码：155067	债券简称：18 复药 02	
债券代码：155068	债券简称：18 复药 03	

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于签署许可及供应协议的公告

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：临床开发、商业化许可

●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”）参与投资的天津星魅生物科技有限公司（以下简称“天津星魅”）获得 Raziel Therapeutics (RT) Ltd.（以下简称“Raziel”）许可在区域内（即中国大陆及港澳台地区，下同）及领域内（即美容领域或美容适应症，下同）独家临床开发和商业化其产品 RZL012（以下简称“RZL012”或“产品”）（以下简称“本次合作”或“本次许可”）。

●特别风险提示：

1、目前，RZL012 已在美国开展临床研究的适应症主要包括美容、治疗两大类。截至本公告日，美容适应症中，针对腹部塑形的 IIa 期临床研究已完成、针对下巴塑形的 IIa 期临床研究正在进行中；治疗适应症中，针对痛性脂肪综合症、脂肪瘤及脂肪水肿的 IIa 期临床研究已完成，其中，RZL012 针对痛性脂肪综合症已获得美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）孤儿药认证，并正在开展 IIb 期临床研究。

RZL012 仍需按相关试验方案和美国 FDA 要求完成后续以及其他临床试验后，方可向美国 FDA 提交新药上市申请。

根据国内外新药研发经验，新药研发均存在一定风险，例如临床试验可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。针对前述已开展临床研究的适应症及/或领域内其他适应症的临床试验能否全部完成、产品能否获得美国药品监管机构最终上市批准，尚具有不确定性。

2、即便产品能够获准在美国上市，其于区域内能否获得临床试验批准、完成相关临床研究、获得监管机构（包括但不限于国家药品监督管理局，以下简称“国家药监局”）批准上市，仍存在不确定性。

3、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。

一、概况

2020年9月17日，天津星魅与 Raziel 签署《License and Supply Agreement》（以下简称“《许可及供应协议》”），Raziel 授权天津星魅在区域内及领域内独家临床开发和商业化 RZL012。

天津星魅拟以自筹资金支付本次合作项下款项。

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。

本次合作无需提请本公司董事会或股东大会批准。

二、标的产品

1、基本信息

RZL012 是一种活性成分为合成小分子的注射剂，该注射剂中不含有人血来源的物质或动物来源的蛋白。其正在美国进行的针对美容适应症临床研究初步表明，该产品注射后可诱导注射部位脂肪细胞减少、减少脂肪层厚度，达到局部塑形的目的。

目前，RZL012 已在美国开展临床研究的适应症主要包括美容、治疗两大类。截至本公告日，美容适应症中，针对腹部塑形的 IIa 期临床研究已完成、针对下巴塑形的 IIa 期临床研究正在进行中；治疗适应症中，针对痛性脂肪综合症、脂肪瘤及脂肪水肿的 IIa 期临床研究已完成，其中，RZL012 针对痛性脂肪综合症已获得美国 FDA 孤儿药认证，并正在开展 IIb 期临床研究。

根据《许可及供应协议》，天津星魅将负责 RZL012 针对下巴塑形的国际多中

心 III 期临床试验之区域内试验（如适用）的开展。

2、市场情况

经济发展、人均可支配收入的增加以及个人医美意识的提升，为中国医疗美容市场的增长提供了强有力的支撑，中国医疗美容市场已成为全球增速最快的医美市场之一。根据弗若斯特沙利文（弗若斯特沙利文咨询公司系全球最大的企业增长咨询公司）分析，2018 年，受监管的中国医疗美容市场规模达到人民币 1,217.7 亿元，并预计在 2023 年可达到人民币 3,601.3 亿元，复合增长率为 24.3%。根据更美（更美为中国领先的整容 APP）2019 医美行业白皮书，瘦身美体占 2019 年中国医美市场收入规模的 12%，位居第四。

截至本公告日，中国境内（不包括港澳台地区）尚无注射类溶脂产品上市销售；已获美国 FDA 批准上市的注射类溶脂产品为 AbbVie Inc.（AbbVie Inc. 于 2020 年 5 月完成收购 Allergan plc）的 Kybella，根据 Allergan plc 公开披露的信息显示，2019 年度，Kybella 于全球销售额为 3,070 万美元。

三、交易双方的基本情况

1、天津星魅

天津星魅成立于 2020 年，注册地为中国天津市，董事长为崔志平。天津星魅经营范围包括一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，生物材料技术研发，生物化工产品技术研发，销售代理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）；许可项目：药品进出口，药品委托生产[分支机构经营]，药品生产[分支机构经营]（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。截至本公告日，天津星魅的注册资本为人民币 2,800 万元，其股权结构如下：

股东	持股比例
苏州复健星熠创业投资合伙企业（有限合伙） （以下简称“苏州基金”） ^{注1}	54.2175%
天津复星海河医疗健康产业基金合伙企业（有限合伙） （以下简称“天津基金”） ^{注2}	31.7825%
复锐医疗科技（天津）有限公司 ^{注3}	4.0000%
天津星津生物技术合伙企业（有限合伙）	5.0000%
其他自然人	5.0000%

注 1：苏州基金由本公司控股企业苏州星晨创业投资合伙企业（有限合伙）担任普通合伙人，其与天津基

金互为平行基金。

注 2：天津基金由本公司控股企业星耀（天津）投资管理合伙企业（有限合伙）担任普通合伙人，其与苏州基金互为平行基金。

注 3：复锐医疗科技（天津）有限公司系本公司控股子公司。

截至本公告日，天津星魅尚未制备财务报表。

2、Raziel

Raziel 成立于 2012 年，注册地为以色列，其董事会主席为 Philippe Schaison 博士、首席执行官为 Alon Bloomenfeld。Raziel 主要从事美容塑形及治疗脂肪引起的疾病的新药开发。

经 Brightman, Almagor Zobar & Co. 审计（按照美国会计准则编制的财务报表），截至 2019 年 12 月 31 日，Raziel 的总资产为 1,084 万美元，股东权益为 1,051 万美元，负债总额为 33 万美元；2019 年度，Raziel 实现营业收入 0 美元，实现净利润-127 万美元。

根据 Raziel 管理层报表（未经审计，按照美国会计准则编制），截至 2020 年 6 月 30 日，Raziel 的总资产为 971 万美元，股东权益为 948 万美元，负债总额为 23 万美元；2020 年 1 至 6 月，Raziel 实现营业收入 0 美元，实现净利润-102 万美元。

RZL012 的部分技术系 Yissum Research Development Company of The Hebrew University of Jerusalem Ltd.（以下简称“Yissum”）授权许可。根据 Yissum 与 Raziel 之约定，本次许可应事先获得 Yissum 的书面同意。截至本公告日，Raziel 已取得 Yissum 关于本次许可的书面同意。

四、《许可及供应协议》主要内容

1、独家许可

Raziel 授权天津星魅及其关联公司、关联经销商及经销商在区域内及领域内独家临床开发和商业化 RZL012。

2、供货

本次合作将由 Raziel 根据约定负责供货。

自 RZL012 于区域内实现首次销售后满三年之日起，经天津星魅同意及以色列创新局批准，Raziel 应当于区域内委托 CMO 以生产 RZL012；若自 RZL012 于区域内实现首次销售后的三年内，区域内尚无 RZL012 同类产品向国家药监局递交新药申

请，则 RZL012 于区域内的生产可以自 RZL012 于区域内实现首次销售后的满四年之日开始。

3、付款

（1）首付款及临床开发注册里程碑

天津星魅应根据约定向 Raziel 支付至多 2,700 万美元的首付款及临床开发注册里程碑，具体安排如下：

①首付款 300 万美元，天津星魅应当于《许可及供应协议》生效之日起 30 日内支付。

②临床开发注册里程碑付款合计不超过 2,400 万美元。其中：

（i）产品 IIa 期针对下巴塑形临床试验（或等效试验）研究报告完成后，支付 200 万美元；

（ii）产品 IIb 期临床试验（或等效试验）研究报告完成后，支付 200 万美元；

（iii）产品于区域内启动第 III 期临床试验（指第一位患者签署知情同意书）支付 300 万美元；

（iv）产品于区域内第 III 期临床试验研究报告完成后，支付 200 万美元；

（v）收到国家药监局的上市批准，支付 1,500 万美元。

（2）销售里程碑付款

天津星魅应根据产品于区域内净销售额累计达成情况，向 Raziel 支付至少 2,500 万、至多 4,700 万美元的销售里程碑款项。

此外，天津星魅应于《许可及供应协议》约定的销售提成期间内，根据产品年度净销售额达成情况、按年度净销售额的 9%或 15%的比例支付销售提成。

4、生效

《许可及供应协议》经合作双方签署之日起生效。

5、适用法律与争议解决

《许可及供应协议》受英国法律管辖并根据英国法律解释。如合作双方发生争议，应提交国际商会（International Chamber of Commerce）根据其届时有效的仲裁规则于英国进行仲裁，该等仲裁裁决是终局的。

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，产品及服务涵盖医疗美容器械以及服务。本次合作有利于丰富本集团在医疗美容领域的产品线，积极推动本集团在医疗美容领域的发展和布局；同时为区域内医疗美容市场尚未满足的需求提供更多选择。

六、本次合作的风险

1、目前，RZL012 已在美国开展临床研究的适应症主要包括美容、治疗两大类。截至本公告日，美容适应症中，针对腹部塑形的 IIa 期临床研究已完成、针对下巴塑形的 IIa 期临床研究正在进行中；治疗适应症中，针对痛性脂肪综合症、脂肪瘤及脂肪水肿的 IIa 期临床研究已完成，其中，RZL012 针对痛性脂肪综合症已获得美国 FDA 孤儿药认证，并正在开展 IIb 期临床研究。

RZL012 仍需按相关试验方案和美国 FDA 要求完成后续以及其他临床试验后，方可向美国 FDA 提交新药上市申请。

根据国内外新药研发经验，新药研发均存在一定风险，例如临床试验可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。针对前述已开展临床研究的适应症及/或领域内其他适应症的临床试验能否全部完成、产品能否获得美国药品监管机构最终上市批准，尚具有不确定性。

2、即便产品能够获准在美国上市，其于区域内能否获得临床试验批准、完成相关临床研究、获得监管机构（包括但不限于国家药监局）批准上市，仍存在不确定性。

3、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。

七、备查文件

《许可及供应协议》

特此公告

上海复星医药（集团）股份有限公司
董事会

二零二零年九月十七日