证券代码：600535　　证券简称：天士力　　编号：临 2020-044 号

天士力医药集团股份有限公司
关于控股子公司与 Takara Bio Inc. 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（以下简称“公司”、“天士力”）控股子公司天士力生物医药股份有限公司（以下简称“天士力生物”）于近日与 Takara Bio Inc.（日本宝生物工程株式会社，东京证券交易所上市公司，股票代码：4974. T，以下简称“宝生物”或“Takara”）签署了《C-REV 许可协议》（以下简称《许可协议》），天士力生物引进一款治疗胰腺癌及黑色素瘤的溶瘤病毒产品（简称“C-REV”）。该药物治疗胰腺癌的日本一期临床的中期数据已发布，治疗黑色素瘤的二期临床试验已完成。根据协议约定，天士力生物拥有在中国（包括中国大陆、香港及澳门，不包括台湾，以下简称“合作区域”）排他性的开发、注册、生产和商业化的权益。该创新药物的引进，将进一步拓宽天士力生物肿瘤治疗药物产品管线，有利于天士力生物搭建溶瘤病毒技术平台。

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

C-REV 为 Takara 研发并拥有全球知识产权，是 1 型单纯疱疹病毒（HSV-1）减毒菌株，可在肿瘤细胞中选择性复制并分解肿瘤细胞，而不会损坏正常细胞。

目前 C-REV 开发的适应症包括胰腺癌和黑色素瘤。2019 年底披露的治疗胰腺癌的日本一期临床的中期数据显示，针对不能手术的初治胰腺癌患者和吉西他滨难治的 IV 期胰腺癌患者，C-REV 给药方案的疗效显著优于上市药物，在在研药物中处于领先地位，安全耐受性良好；2018 年在美国和日本完成的两项黑色素瘤二期临床研究结果证实了 C-REV 对肿瘤的治疗作用和良好的安全性。

2、市场情况

据国家癌症中心统计，2015 年中国胰腺癌发病数 9. 5 万人，胰腺癌死亡人数 8. 5 万人，每 10 万人中有 6. 92 个胰腺癌患者。根据《胰腺癌综合诊治指南(2018 版)》，根治性切除是目前治疗胰腺癌最有效的方法。但是，胰腺癌起病隐匿，早期症状不典型，在确诊时，85％以上的胰腺癌已进入中晚期，能手术切除的患者只有约 15％。而对于不可切除的局部进展期或合并远处转移的胰腺癌，总体治疗效果不佳，化疗为主要手段，胰腺癌药物治疗存在较大未满足临床需求。

三、 对方公司基本情况

Takara 是一家创新型生物技术公司，成立于 2002 年，已发行股本为 149. 66 亿日元，注册地为日本滋贺县草津市。Takara 主要从事生物产业业务和基因治疗业务。其中生物产业业务包括：1）研究试剂、科学仪器出售；2）各种 CDMO 服务，包括病毒载体生产、iPS 合同生产、细胞工艺开发及制备等。基因治疗业务包括开发和商业化治疗癌症等的基因治疗产品。

据 Takara 已公布的财务报告，截至 2019 年 3 月 31 日，该公司的总资产为 71, 040 百万日元，股东权益为 63, 260 百万日元；2019 年度（2018 年 4 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日）实现营业收入（Net Sales）35, 841 百万日元，归属于母公司所有者的利润（Profit Attributable to Owners of Parent）为 3, 657 百万日元。

Takara 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业务往来。

四、《许可协议》主要内容

Takara 将该药物的相关知识产权、专利权、C-REV 商标有偿许可给天士力生物。天士力生物获得该药物在合作区域内开发、注册、生产和商业化的不可撤销和排他性的权益及依照开发计划在合作区域内获得批准之需，在北美和欧洲国家进行临床试验的不可撤销和非排他性权益。根据协议，天士力生物须向 Takara 支付的首付款及里程碑付款总额最高为 2750 万美元，包括：

1、首付款 300 万美元；

2、里程碑款最高不超过 2450 万美元。

此外，C-REV 商业化后，天士力生物还须向 Takara 支付每年 20 万美元的维护费以及 5-10%的销售提成。

如果 Takara 和/或其被许可人在合作区域以外使用天士力生物控制的监管文件和开发数据作为 C-REV 新药注册申请的关键数据，并在美国或欧洲国家获得新药注册批准，则：1）Takara 须于在美国首次获得新药注册批准后支付给天士力生物 500 万美元的里程碑付款；2）Takara 须于在欧洲国家首次获得新药注册批准后支付给天士力生物 500 万美元的里程碑付款。

五、引进该产品对公司的影响

肿瘤领域为天士力生物专注的三大治疗领域之一。该创新药物的引进，将进一步拓宽了天士力生物肿瘤治疗药物产品管线，并可与其在研消化道肿瘤产品安美木单抗 SY101 和重组溶瘤痘苗病毒注射液 T601 形成战略匹配和资源共享，有利于天士力生物搭建溶瘤病毒技术平台。

六、风险提示

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

《C-REV 许可协议》

特此公告。

天士力医药集团股份有限公司董事会

2020 年 5 月 12 日