

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

# FOSUN PHARMA 复星医药

上海復星醫藥(集團)股份有限公司  
Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.\*

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：02196)

## 海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出。

茲載列上海復星醫藥(集團)股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站刊登的《關於控股子公司簽署許可協議的公告》，僅供參閱。

承董事會命  
上海復星醫藥(集團)股份有限公司  
董事長  
陳啟宇

中華人民共和國，上海  
2018年12月4日

於本公告日期，本公司之執行董事為陳啟宇先生、姚方先生及吳以芳先生；本公司之非執行董事為汪群斌先生、王燦先生、沐海寧女士及張學慶先生；以及本公司之獨立非執行董事為曹惠民先生、江憲先生、黃天祐博士及韋少琨先生。

\* 僅供識別

证券代码：600196

证券简称：复星医药

编号：临 2018-147

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

## 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：技术使用、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”）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 Revance Therapeutics, Inc.（以下简称“Revance”）许可，在区域内（即中国大陆、香港及澳门特别行政区，下同）及领域内（即在以下适应症的任何用途（1）美容适应症，包括但不限于眉间纹；（2）治疗适应症，包括但不限于颈部肌张力障碍、足底筋膜炎、上肢痉挛和慢性偏头痛）独家使用、进口、销售及其他商业化（不包括制造）含有 Daxibotulinumtoxin A 型肉毒杆菌毒素的注射用药物 RT002（以下简称“RT002”或“产品”）。

●特别风险提示：

1、产品虽已在美国完成相关适应症下的部分临床试验，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性；

2、产品于区域内的临床试验、注册、进口和销售等还须得到相关监管机构（包括但不限于中华人民共和国国家药品监督管理局，以下简称“国家药监局”）的批准/备案。

## 一、协议签署概况

2018年12月4日，本公司控股子公司复星医药产业与 Revance（以下合称“合作双方”）签订《License Agreement》（以下简称“《许可协议》”），Revance 授权复星医药产业在区域内及领域内独家使用、进口、销售及其他商业化（不包括制造）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》规定的重大资产重组。

本次合作已经本公司第七届董事会第七十六次会议审议通过，无需本公司股东大会批准。

## 二、标的产品

### 1、基本信息

RT002 系一种基于 Revance 的专有技术平台开发的、处于临床研究阶段的长效神经调节物（neuromodulator），其药物活性成分为 Daxibotulinumtoxin A 型肉毒杆菌毒素；其制剂中不含有血来源的物质或动物来源的蛋白，并且能够在无需冷藏的条件下保持两年稳定性。其已在美国完成的临床前和临床研究结果表明，该产品可用于（1）美容适应症，如消除中到重度眉间纹；以及（2）治疗适应症，如颈部肌张力障碍。

截至本公告日，产品在美国已完成针对中到重度眉间纹的 III 期临床研究、以及一项针对颈部肌张力障碍的 II 期临床研究。

### 2、市场情况

#### （1）美容适应症

眉间纹是眉毛之间的组织集聚形成皱褶的结果，它由与面部表情相关的底层肌肉反复运动引起。眉间纹会产生愤怒或悲伤的外观，从而减少令人愉悦的面部表情。治疗眉间和前额皱纹有助于改善外观和增强自信。

#### （2）治疗适应症

①颈部肌张力障碍是一种极度疼痛的慢性神经运动障碍，表现为颈部和肩部肌肉不自主收缩并弯曲，导致头部扭曲或向左、右、上、下转动。颈部肌张力障碍影响患者控制肌肉活动的的能力，通常归因于中风、疾病或创伤引起的神经系统损伤。

②足底筋膜炎是足底肌腱或筋膜的无菌性炎症，最常见的症状是脚跟疼痛与不适，晨起时疼痛感觉明显，行走过度时疼痛感加剧，严重者甚至站立休息时也有疼痛感。足底筋膜炎是运动引起的慢性损伤，可影响所有年龄段的成人。

③痉挛（包括上肢痉挛）是中枢神经系统损害后出现的肌肉张力异常增高的症候群，是中风后常见的上运动神经元损害综合征之一，如不积极治疗可导致痉挛肢体永久性肌张力增高、顽固性疼痛等，造成中到重度残疾并严重影响患者的生活质量。

④慢性偏头痛是一种神经系统疾病，主要表现为发作性的偏侧搏动性头痛，伴恶心、呕吐等，经一段歇期后再次发病。根据国际头痛疾病分类诊断标准，慢性偏头痛的定义为：每月至少 15 天，且超过 3 个月的头痛，其中每月至少应有 8 个头痛日符合偏头痛的诊断标准。

截至本公告日，中国境内（不包括港澳台地区，下同）尚无含有 Daxibotulinumtoxin A 型肉毒杆菌毒素的产品上市销售。于中国境内已上市的类似产品 A 型肉毒杆菌毒素包括 Allergan plc 的 Botox® A 型肉毒杆菌毒素、兰州生物制品研究所有限责任公司的衡力®治疗用 A 型肉毒杆菌毒素。根据 IQVIA CHPA 最新数据（由 IQVIA 提供，IQVIA 是全球领先的医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商），2017 年注射用 A 型肉毒杆菌毒素在中国境内销售金额约为人民币 2.34 亿元。

### 三、合作双方基本情况

#### 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，从事生物技术领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，药品、化学试剂、医疗器械的研发，从事货物及技术的进出口业务，药品委托生产（详见药品上市许可持有人药品注册批件）[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 225,330.8 万元，其中：本公司出资人民币 225,330.8 万元，占 100%的股权。

经安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）上海分所审计，截至 2017 年 12 月 31 日，复星医药产业的总资产为人民币 1,001,280 万元，股东权益为人民币 355,043 万元，负债总额为人民币 646,237 万元；2017 年度，复星医药产业实现营业收入人民币 1,948 万元，实现净利润人民币 51,947 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 2018 年 9 月 30 日，复星医药产业的总资产为人民币 1,126,709 万元，股东权益为人民币 368,833 万元，负债总额为人民币 757,876 万元；2018 年 1 至 9 月，复星医药产业实现营业收入人民币 47 万元，实现净利润人民币 14,007 万元（以上为单体口径）。

## 2、Revance

Revance 成立于 1999 年，是一家注册于美国特拉华州，办公地址位于美国加利福尼亚州纽瓦克市的生物制药公司。2014 年，Revance 于美国纳斯达克上市，证券代码为“RVNC”，董事会主席为 Angus C. Russell 先生。Revance 专注于新型肉毒杆菌毒素产品在多种美容及治疗适应症的研发、生产和商业化。

根据 Revance 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，Revance 的总资产为 29,570 万美元，股东权益为 26,885 万美元，负债总额为 2,685 万美元；2017 年度，Revance 实现营业收入 26 万美元，净利润-12,059 万美元。

根据 Revance 已公布的财务报告（按照美国通用会计准则编制，未经审计），截至 2018 年 9 月 30 日，Revance 的总资产为 23,305 万美元，股东权益为 18,210 万美元，负债总额为 5,095 万美元；2018 年 1 至 9 月，Revance 实现营业收入 324 万美元，净利润-10,195 万美元。

## 四、《许可协议》主要内容

### 1、独家许可及非独家许可

Revance 授权复星医药产业使用其技术（不包括制造信息和相关专利），在区域内及领域内独家使用、进口、销售及其他商业化（不包括制造）产品。

此外，在告知 Revance 后，复星医药产业有权将其在《许可协议》项下被授予的权利再许可给其关联方；在获得 Revance 同意后，复星医药产业有权将其在《许可协议》项下被授予的权利再许可给第三方。

## 2、付款

复星医药产业应根据约定向 Revance 支付至多 8,800 万美元的许可费用以及支付相应的销售里程碑款项，具体安排如下：

### (1) 许可费用

①首付款 3,000 万美元：根据约定于《许可协议》生效后 30 个工作日内支付；

②注册里程碑付款合计至多 5,800 万美元：于产品不同适应症获美国 FDA、国家药监局批准上市时分别支付。

### (2) 销售里程碑款项

复星医药产业实现产品在区域内的商业化后，将根据产品净销售额达成情况，向 Revance 支付至多 17,250 万美元的销售里程碑款项。

此外，复星医药产业应在销售提成期间根据产品净销售额达成情况，按 12%至 18%的比例区间支付销售提成。

## 3、生效

《许可协议》经合作双方签署之日起生效。

## 4、适用法律与争议解决

《许可协议》适用美国纽约州法律；合作双方发生争议无法协商解决的，应提交位于美国纽约州纽约市的仲裁协会仲裁解决。

## 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，继续积极支持并推动本公司在医疗美容领域的发展和布局；同时，该产品在治疗领域的研究也将进一步完善本集团药品研发和制造领域的市场布局，同时为市场尚未满足的需求提供更多选择。

## 六、本次合作的风险

产品虽已于美国完成针对中到重度眉间纹适应症下的全部临床试验以及针对颈部肌张力障碍适应症下的部分临床试验，但尚未向美国 FDA 申请中到重度眉间纹适应症的新生物制品上市批准；同时，产品仍需按试验方案和美国 FDA 要求完成颈部肌张力障碍后续以及其他治疗适应症的临床试验后，方可向美国 FDA 申请相关适应

症的新生物制品上市批准。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，均存在不确定性。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（包括但不限于国家药监局）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、第七届董事会第七十六次会议（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

二零一八年十二月四日