

证券代码：600535                      证券简称：天士力                      编号：临 2017-004 号  
债券简称：12 天士 01                      债券代码：122141  
债券简称：13 天士 01                      债券代码：122228

## 天士力制药集团股份有限公司

### 关于以子公司上海天士力药业有限公司为主体

### 增资上海赛远生物科技有限公司的公告

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：

- 本公司拟向子公司上海天士力药业有限公司分期增资 31,000 万元人民币。
- 本公司拟以子公司上海天士力药业有限公司作为主体，与上海赛伦生物技术股份有限公司共同向上海赛远生物科技有限公司增资。上海天士力药业有限公司投资额共计 31,000 万元人民币。
- 本次对外投资不构成关联交易，不需提交公司股东大会审议。
- 本次交易的主要风险包括上海赛远生物科技有限公司新药研发、申报、生产和销售风险以及市场竞争风险。

#### 一、交易概述

天士力制药集团股份有限公司（以下简称“天士力”、“公司”及“本公司”）拟分期向全资子公司上海天士力药业有限公司（以下简称“上海天士力药业”）增资 31,000 万元人民币，并以其为主体与上海赛伦生物技术股份有限公司（以下简称“赛伦公司”）向上海赛远生物科技有限公司（以下简称“赛远公司”）进行增资，并与相关方签署《投资合作协议》，以完成安美木单抗的临床试验和新药申报、以及 CD47 靶点及 TIM-3 靶点的临床前研究及临床试验。上海天士力药业以 2,000 万元人民币收购赛伦公司所持赛远公司的 8.8% 股份份额；并以 29,000 万元人民币向赛远公司分期增资，其中 4,328 万元计入注册资本，24,672 万元计入资本公积。上海天士力药业对赛远公司的增资，将根据安美木单抗的临床试验进展分三期增资到位。增资完成后，赛远公司

注册资本增加至 7,711 万元，上海天士力药业和赛伦公司将分别持有其 60% 和 40% 的股权。

赛远公司成立于 2016 年 8 月 15 日，是赛伦公司的全资子公司。赛伦公司的主要产品为生物制品，本次交易涉及的核心品种为安美木单抗、CD47 靶点和 TIM-3 靶点。根据对赛远公司未来发展前景的预测分析及安美木单抗在临床前研究所体现出的优势，对比国内 A 股市场生物制剂企业的市盈率，以及新三板挂牌的生物制剂企业的发展阶段和整体估值，赛远公司此次融资的整体估值在 5.166 亿元人民币。

本次对外投资事项已经过本公司于 2017 年 1 月 24 日召开的第六届董事会第 15 次会议审议通过。鉴于本公司及上海天士力药业与赛伦公司、赛远公司并无关联关系，根据上海证券交易所《股票上市规则》等相关规定，本次交易不构成关联交易。根据《公司章程》的规定，本次对外投资事项属于董事会决策权限，故无需提交股东大会审议，亦本次交易不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组；本次交易尚需经过赛伦公司董事会、股东大会审议通过方可实施。

## 二、相关方情况介绍

### （一）上海天士力药业有限公司

上海天士力药业为本公司全资子公司，成立于 2001 年，主要负责发展公司生物制药板块业务。由其承担的“十一五”重大新药创制科技重大专项、国家一类生物新药——普佑克（注射用重组人尿激酶原）于 2011 年 4 月 2 日获得新药证书和生产批文，2011 年 10 月 9 日取得新版 GMP 认证。普佑克作为“十一五”期间我国批准的唯一一例治疗用一类生物新药，经过严格的临床试验，证明对于急性心肌梗死这一高发、高致死性疾病，具有较高的安全性及有效性，达到或超过目前世界上广泛使用的第二代溶栓药物的治疗效果，具有重要的技术价值和临床意义。普佑克的研制在国内率先建立了产业规模的哺乳动物细胞连续灌流生产体系，标志着我国在这一领域进入世界先进水平。普佑克上市后可为众多血栓病（心肌梗死、脑中风、肺梗塞和外周静脉栓塞等）患者提供安全性高，疗效与价格比高的治疗药物。

统一社会信用代码：91310000733341187M

企业类型：法人独资

注册地址：中国（上海）自由贸易试验区居里路280号1、2幢

成立时间：2001年10月29日

法定代表人：闫凯境

注册资本：人民币47937.65万元人民币

经营范围：生物工程产品的生产（凭许可证经营），中西药制剂、保健品及其他生物医药产品的研究、开发及相关的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让，从事货物及技术的进出口业务。【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2016年06月30日，该公司的总资产为494,326,507.17元人民币，净资产为284,519,252.43元人民币，负债总额为209,807,254.74元人民币。以上数据未经审计。

(二) 上海赛伦生物技术股份有限公司

统一社会信用代码：91310000631521822M

企业类型：股份有限公司（非上市、自然人投资或控股）

注册地址：上海市青浦区华青路1288号

成立时间：1999年11月9日

注册资本：7110万元人民币

法定代表人：范志和

经营范围：从事生物技术专业领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，血清抗毒素生产，从事货物及技术的进出口业务，医疗器械销售，实业投资，投资管理。【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】

2016年2月24日，赛伦公司在全国中小企业股份转让系统挂牌，代码835716。

赛伦公司在全国中小企业股份转让系统公开披露的财务数据如下表：

单位：人民币元

单位：元	2016年6月30日	2015年12月31日
营业收入	32,970,206.79	76,128,214.52
归属于挂牌公司股东的净利润	8,233,584.55	14,310,764.7

归属于挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	8,302,674.49	11,944.163.01
资产总计	162,155,823.2	153,315,110.74
负债总计	54,549,871.39	53,942,743.48
所有者权益总计	107,605,951.81	99,372,367.26

赛伦公司在全国中小企业股份转让系统公开披露的前十大股东情况如下

表：

截止日期	股东名称	持股数（万股）	持股比例（%）
2016-6-30	赵爱仙	3600	50.63
2016-6-30	上海置源投资有限公司	2400	33.76
2016-6-30	上海赛派投资合伙企业（有限合伙）	300	4.22
2016-6-30	戴香蕊	200	2.81
2016-6-30	申万宏源证券有限公司	118.9	1.67
2016-6-30	王秀英	100.1	1.41
2016-6-30	浙商证券股份有限公司	76.3	1.07
2016-6-30	陈红	50	0.7
2016-6-30	朱丽君	50	0.7
2016-6-30	沈克西	50	0.7

### 三、交易标的的基本情况

#### （一）公司简介

公司名称：上海赛远生物科技有限公司

统一社会信用代码：91310104MA1FR4UP6W

公司类型：有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）

成立日期：2016年8月15日

法定代表人：范铁炯

注册资本：50万人民币

唯一股东：赛伦公司

注册地址：上海市徐汇区岳阳路77弄20号二层2530室

经营范围：医药科技、生物科技（除转基因生物、人体干细胞基因诊断

外) 领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让。【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】

赛远公司将作为主体, 专注开发安美木单抗、CD47 靶点和 TIM-3 靶点的治疗用生物制品。

## (二) 安美木单抗

### 1. 基本情况

药品名称: 重组全人源抗 EGFR 单克隆抗体注射液

批件号: 2016L09577

剂型: 注射剂

规格: 50mg/5ml/瓶

申请事项: 新药

申请人: 上海赛伦生物技术股份有限公司、中国人民解放军军事医学科学院生物工程研究所

受理号: CXSL1500055 沪

注册分类: 治疗用生物制品 1 类

审批结论: 根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定, 经审查, 本品符合药品注册的有关要求, 批准本品进行临床试验。

### 2. 药品研发相关情况

赛远公司的核心品种是安美木单抗, 是主要用于治疗晚期实体瘤的 1 类治疗用生物制品。安美木单抗的药物名称为“重组全人源抗 EGFR 单克隆抗体注射液”, 剂型为注射剂, 规格为 50mg/ 5mL/ 瓶。

安美木单抗是拥有新表位、新专利序列的创新全人抗体, 通过药明康德(CMC)、中国科学院上海药物研究所和北京昭衍新药研究中心股份有限公司(临床前研究)等合作, 安美木单抗的临床试验申请于 2015 年 7 月获得中国食品药品监督管理局受理, 并于 2016 年 10 月 31 日获得了中国食品药品监督管理局下发的“重组全人源抗 EGFR 单克隆抗体注射液临床试验批件”。在获得临床试验批件之前, 安美木单抗的累计研发投入金额约为 3, 200 万元人民币。

临床前研究证实, 安美木与已上市同靶点生物药产品具有相当的抗肿瘤药效, 并且在 NOD SCID-WBC-A431 移植瘤小鼠抗肿瘤药效探索性研究中还显

示出潜在的更强的抗肿瘤效果。临床前研究的安全性评价表明，使用特定给药剂量的安美木单抗在食蟹猴和 ICR 小鼠一般药理、大鼠和食蟹猴急毒试验中均未见明显靶点相关的毒性反应；在使用安美木的 SD 大鼠和食蟹猴长毒研究中未出现明显靶点特异性皮肤毒性，与文献报道的同靶点上市产品食蟹猴严重皮肤毒性引起感染致死相比，其毒性明显较低；同时食蟹猴长毒伴随试验未见与给药相关的局部刺激性反应，免疫原性低；兔红细胞体外溶血试验未见溶血作用，不引起红细胞凝聚。因此，临床前研究结果显示安美木显示出了低免疫原性、低毒、等效并具有优效潜力，以及无明显靶点特异性皮肤毒性等独特优势。

### 3. 同类药品市场情况、销售数据

#### 1) 同类药品市场情况

国内药品情况（1家）			
药品名称	生产单位	剂型	规格
尼妥珠单抗	百泰生物药业有限公司	注射剂	50mg/10ml/瓶
进口药品情况（1家）			
药品名称	生产单位	剂型	规格
西妥昔单抗	Merck KGaA	注射剂	100mg/20ml/瓶

我国肿瘤发病率高，每年新增患者人数 300 余万，死亡病例 200 余万。我国发病率排在前十位的肿瘤，包括结直肠癌、头颈部肿瘤、肺癌、胃癌、食管癌和胰腺癌等均为实体瘤，占整个肿瘤发病率的近 80%，而其中 50% 以上肿瘤均表达 EGFR，均是抗 EGFR 抗体药物的适应症或潜在适应症。

#### 2) 同类药品销售数据

目前于中国境内（不包括港澳台地区，下同）已上市的 EGFR 单抗药物主要有西妥昔单抗注射液和尼妥珠单抗注射液两种。根据 IMS MIDASTM 资料（由 IMS Health 提供，IMS Health 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），2015 年，西妥昔单抗注射液全球销售额约为 13.6 亿美元；西妥昔单抗注射液和尼妥珠单抗注射液于中国境内销售额分别约为人民币 2.6 亿元和 2.4 亿元。

### （三）CD47 靶点进展情况

免疫检查点相关抗体是肿瘤免疫治疗领域的研究热点。如，PD-1/PD-L1

相关抗体已经通过临床证实多种肿瘤安全有效，但临床发现使用 PD-1 抑制剂也产生耐药性。阻断其他免疫检查点成为了免疫治疗领域的药物开发热点。

CD47 被认为是癌细胞免于宿主免疫系统攻击的保护性受体。研究表明 T 细胞与树突状细胞 (DC) 可以通过 CD47 阻断效应发挥抗肿瘤的效应。另外，CD47 作为癌症治疗的靶点，使用抗体阻断 CD47-SIRP $\alpha$  通路可促使肿瘤细胞被吞噬，而正常细胞基本不受影响，预期副作用低。

根据 ClinicalTrials 网站所显示的临床试验信息，目前国外共有 5 个 CD47 靶点相关药品处于 I 期临床试验阶段。国内暂无 CD47 靶点研究产品获得临床批件。

本次交易所涉及的免疫治疗 CD47 靶点的抗体 Amiprelumab 研究进展在国内同类产品中处于领先地位。

项目目前已经完成体内药效与初步安全性评价 (食蟹猴)，并即将进入临床前研究阶段。其特点在于：(1) 全人源抗体，免疫原性低；(2) 候选抗体分子在亲和力、结合活性、体内外药效已证明了 Amiprelumab 与国际处于临床阶段同靶点抗体具有相似性；(3) 与国际进入临床的同靶点抗体比较，Amiprelumab 无红细胞凝血问题，具有更好的安全性潜质。(4) 通过静脉 2 个剂量单次给药，给药 3 周后食蟹猴未发现异常。

#### (四) TIM-3 靶点进展情况

TIM-3 全称是 T 细胞免疫球蛋白黏蛋白 3，属于免疫球蛋白超家族。目前，TIM-3 靶点在国内外研究尚处于起步阶段，并无上市抗体药品，仅有两株获批抗体正在进行临床早期研究，针对的适应症是恶性实体瘤。目前，针对该靶点的动物体内研究情况充分证明，TIM-3 作为肿瘤免疫治疗靶点的有效性。

本次投资所涉及的抗 TIM-3 治疗性抗体研制于 2015 年 6 月立项，以重组人 TIM-3-his 为抗原进行噬菌体库的大规模筛选，得到 3 株结合活性相对较好的抗体，目前围绕 TIM-3 靶点开展的工作主要包括分子获得和活性评价方法的建立。

#### (五) 风险提示

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、未来药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。

#### (六) 交易标的财务情况

由于赛远公司设立时间较短，且将作为上海天士力药业与赛远公司合作开发安美木单抗、CD47 靶点和 TIM-3 靶点的平台公司，所以目前暂无财务报表。

#### (七) 募集资金用途

赛远公司本次融资所获资金的主要用途，是用于安美木单抗的临床试验和 CD47 靶点、TIM-3 靶点的临床前研究。

### 四、交易的步骤、主要内容和履约安排

#### (一) 向上海天士力药业增资

本公司拟以自有资金 31,000 万元人民币对子公司上海天士力药业分期进行增资，用于实施本次投资项目。增资后，上海天士力药业的注册资本为 78937.65 万元人民币，本公司持股比例仍为 100%。

#### (二) 上海天士力药业向赛远公司增资

1. 协议签署方：上海天士力药业、赛伦公司、赛远公司

2. 交易事项：赛伦公司以其所持有的安美木单抗的无形资产作价 3,333 万元人民币，对赛远公司进行增资；上海天士力药业以 2,000 万元人民币购买赛伦公司所持赛远公司 8.8%的股权；上海天士力药业以 29,000 万元人民币分期对赛远公司进行增资。

3. 交易金额：31,000 万元人民币。交易完成后，上海天士力药业持有赛远公司 60%股权。

#### 4. 交易结算方式：

(1) 赛伦公司以其所持安美木单抗的无形资产作价 3,333 万元人民币，增资至赛远公司。增资完成后，赛远公司注册资本为 3,383 万元人民币。

(2) 上海天士力药业以 2,000 万元人民币收购赛伦公司所持赛远公司 8.8%股权，获得 298 万元人民币注册资本。

(3) 上海天士力药业以 29,000 万元人民币对赛远公司进行增资，认缴出资 4,328 万元人民币注册资本，24,672 万元人民币计入资本公积。赛远公司注册资本增至 7,711 万元人民币，其中上海天士力药业共获得 4,626 万元人民币注册资本，占股比例为 60%。增资款将根据安美木单抗的临床试验进展



分三期增资到位：

a. 上海天士力药业收购赛伦公司所持赛远公司 8.8% 股权并完成认缴注册资本工商变更后 10 个工作日内，向赛远公司缴付增资款 6,000 万元人民币，其中 896 万元人民币计入注册资本，5,104 万元人民币计入资本公积。赛远公司收到第一期增资款后，将从赛伦公司受让 CD47 靶点和 TIM-3 靶点，拟作价 2,400 万元人民币，实际以最终评估或估值报告确认价值为准。

b. 在安美木单抗一期临床试验全部完成且获得 CDE 批准开展二期临床试验的书面文件后 10 个工作日内，上海天士力药业向赛远公司缴付增资款 10,000 万元人民币，其中 1,492 万元人民币计入注册资本，8,508 万元人民币计入资本公积。

c. 在安美木单抗二期临床试验全部完成且获得 CDE 批准开展三期临床试验的书面文件后 10 个工作日内，上海天士力药业向赛远公司缴付增资款 13,000 万元人民币，其中 1,940 万元人民币计入注册资本，11,060 万元人民币计入资本公积。

5. 协议生效条件：各方根据各自的公司章程或内部规范性文件履行了相应的内部决策程序并签字、盖章后生效。

6. 收益分配：年度利润分配方案将由赛远公司全体股东所持表决权的 2/3 以上通过后执行。

7. 公司治理：赛远公司设董事会，董事会成员 5 名，由上海天士力药业委派 3 名，赛伦公司委派 2 名，董事长由上海天士力药业委派的董事担任，副董事长由赛伦公司委派的董事担任。

8. 风险控制：

(1) 赛伦公司因安美木单抗、CD47 靶点和 TIM-3 靶点的权属与军科院或任何第三方产生纠纷而导致赛远公司或上海天士力药业受到损失的，赛伦公司应赔偿赛远公司或上海天士力药业因此受到的全部损失。

(2) 在安美木单抗、CD47 和 TIM-3 申报新药证书和药品批准文号时，赛远公司未能成为单独权利人（但军科院可根据《终止协议》而仅享有安美木新药证书的共同署名权，且该等署名权仅限于申请有关职称、奖励和荣誉等非商业利益之用途，此时不视为赛伦公司违约），赛伦公司有义务进行解决，如赛伦公司在以上情形发生之日起 3 个月内未能解决，上海天士力药业有权

终止合作，赛伦公司应赔偿上海天士力药业为安美木单抗、CD47 和 TIM-3 项目实际投入的资金，并按前述实际投入资金的 5%向上海天士力药业支付违约金。

(3) 赛伦公司未按本协议约定时间办理完毕专利权人变更登记手续（因专利登记管理部门的原因导致的延迟除外）、未按本协议约定时间提交国际专利变更材料或未按本协议约定时间与赛远公司签订临床批件转让协议、CD47 和 TIM-3 非专利技术转让协议，每迟延一日，按赛伦公司应转让而未转让无形资产价值的 0.3%向上海天士力药业支付违约金。

(4) 如安美木单抗临床试验失败（包括但不限于由于样品制备质量及剂量不稳定或制备规模提升违反国家相关法律法规导致的临床试验失败），导致产品无法实现上市目标，上海天士力药业可选择：（1）双方继续合作，赛远公司继续进行 CD47 和 TIM-3 的临床研究和试验，但双方需重新协商调减赛伦公司所投入无形资产的估值及上海天士力药业对项目的投资总额；（2）双方终止合作并对赛远公司进行清算、注销，上海天士力药业未支付的投资款不再支付，且双方一致同意：安美木、CD47 和 TIM-3 相关的专利权及非专利技术的所有权归赛伦公司所有、其他所有资产归上海天士力药业所有。

## **五、本次交易的目的及对上市公司的影响**

本公司开展本次交易的目的，是为了进一步增强本公司在肿瘤治疗领域的生物制剂药品实力，完善本公司在生物制剂领域的产品线布局，形成天士力生物制剂平台。

安美木单抗如能顺利完成临床试验并上市销售，将增强本公司在晚期实体瘤治疗领域的药品实力。CD47 靶点处于国内开发比较领先的地位，且具有比较明显的优势。该品种的顺利推进，将增强本公司在肿瘤免疫治疗领域的布局。以上述药品为立足点，打造单抗药物平台，借助抗肿瘤联合用药的发展趋势，构筑天士力抗肿瘤药品集群。

## **六、备查文件**

1. 董事会决议
2. 投资合作协议（草稿）

3. 上海天士力药业营业执照、财务报表等
4. 其它文件资料

特此公告。

天士力制药集团股份有限公司董事会

2017年1月25日