

## 天士力医药集团股份有限公司

### 关于投资 Mesoblast 公司并与其签署许可转让协议的公告

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、对外投资及产品开发商业化协议签署概况

天士力医药集团股份有限公司（简称“天士力”）与全球领先干细胞研发公司 Mesoblast Limited (ASX: MSB, 简称“Mesoblast”) 签署《投资协议》、《产品开发商业化协议》等相关协议，天士力认购其 2,000 万美元的普通股，并引进其两款分别处于 FDA 临床 III 期及 II 期试验的干细胞产品（MPC-150-IM，用于治疗充血性心力衰竭，和 MPC-25-IC，用于治疗急性心肌梗死）。根据相关协议，天士力将有偿获得合作干细胞产品在中国（包括香港、澳门）的独家开发、生产及商业化权益。

天士力此次与 Mesoblast 合作，引进了国际前沿的干细胞治疗技术和经验，通过在国内搭建干细胞研发和生产技术平台，引领中国干细胞医药领域产业的发展；拓宽了公司心脑血管治疗药物产品管线，填补了干细胞产品治疗心脑血管疾病领域的空白，最终为中国患者提供更完整、更有效的心脑血管治疗方案。

本次交易不构成关联交易，需经天士力第七届董事会第 4 次会议审议通过，无需提请股东大会批准。

#### 二、标的公司基本情况

Mesoblast Limited (ASX: MSB)（以下简称“Mesoblast”）成立于 2004 年，总部位于澳大利亚墨尔本，是一家全球领先的、开发以细胞为基础的再生治疗产品的生物技术公司。Mesoblast 于 2004 年在澳交所上市，2015 年在美国纳斯达克上市，发行美国存托凭证。截止 2017 年 6 月 30 日，Mesoblast 在全球拥有 75 名员工。Mesoblast 凭借其专有的“间质系成人干细胞(MLC)以及间充质前体干细胞（MPC）成人干细胞技术平台”开发了一系列临床上方便使用的异体干细胞治疗产品，无需组织配型，无排异反应，可以随时用于治疗临床上尚未

满足的需求，包括心脏疾病、风湿免疫病、代谢性疾病、脊柱等退行性疾病，以及与肿瘤和血液病治疗相关的免疫性疾病等。Mesoblast 目前有 2 个对外授权的产品已实现上市，同时还有 3 个产品处于 III 期临床试验阶段，以及多个产品进行 II 期临床试验。

根据公开披露资料显示，Mesoblast 主要股东包括 M&G Investment、Capital Research and Management、Thorney Investment 等投资公司，以及 Mesoblast 公司创始人兼 CEO Silviu Itescu。2017 财务年度（截止 2017 年 6 月 30 日），Mesoblast 总资产为 6.557 亿美元，总负债为 1.389 亿美元，净资产为 5.168 亿美元；2017 财务年度营业收入 241.2 万美元，研发投入 5891.4 万美元，净亏损 7681.5 万美元。

### 三、合作产品情况

#### （一）干细胞产品 MPC-150-IM

成品干细胞 MPC-150-IM 属 Mesoblast MPC 细胞系的系列产品之一（MPC 为 MLC 细胞系的前体细胞），为该公司在研项目中为优先开发的品种。该产品用于治疗末晚期充血性心力衰竭（Class IV CHF）的 II 期临床试验已完成，在 12 个月的随访期间，85% 的患者经 MPC-150-IM 治疗后能够接受一次或多次的左心室辅助装置（LVAD，进一步的临床治疗），而对照组的患者仅为 40%。2017 年 12 月被 FDA 授予“再生医学先进的疗法（RMAT）”，纳入优先审批的资格（根据“21 世纪治疗法案”）。该项目将于 2018 年第 3 季度完成 12 个月的终点疗效数据分析，上市的申请准备工作正在加紧进行。与此同时，正在美国进行的治疗中晚期充血性心力衰竭（Class II/III CHF）III 期临床试验已在 2017 年 4 月完成中期分析（根据独立的数据监测委员会，IDMC），MPC-150-IM 的心衰适应症范围将会进一步得到拓展。

MPC-150-IM 具有多种靶向作用机制，通过多种途径，选择性调节免疫反应（如释放免疫调节因子和营养因子等），通过改善心肌微环境修复心肌细胞，减少心肌纤维化和瘢痕形成。该产品是一种极具开发潜能、匀质和临床上方便使用的细胞治疗产品。

心力衰竭（心衰）是各种心脏疾病发展到一定程度的临床综合症，是由于心室充盈及泵血功能下降，心脏供血量不能满足机体功能所需，造成组织器官血液灌流不足及肺循环和/或体循环淤血，也称为充血性心力衰竭（CHF）。

临床上主要表现为呼吸困难、体液潴留、乏力（尤其是活动时加重）等。当疾病发展到一定程度，临床症状持续恶化，如果不治疗或治疗不及时，心功能不全的症状会不断加重，致死率较高。2018 中国国际心力衰竭大会显示，我国心衰患病率达 1.3%，估计至少有 1000 万不同程度的患者。心衰终末期患者往往需要左心室辅助装置（LVAD）和心脏移植。MPC-150-IM 干细胞治疗可促进心肌修复和血管再生，为患者赢得更多的生机进行系统的临床治疗。目前国内外尚未有治疗心衰的干细胞产品投放市场，其市场空间巨大。

#### （二）干细胞产品 MPC-25-IC

同为 MLC 的前体细胞，MPC 系列中的成品干细胞 MPC-25-IC，目前临床上正在探索的适应症为急性 ST 段抬高心肌梗死，并正在欧洲进行与 PCI 同步联用的 IIb 期临床试验。

急性心肌梗死是冠状动脉急性持续性缺血缺氧所引起的心肌坏死。中国近年来呈明显上升趋势，流行病学调查显示，我国现有心肌梗死患者 250 万，急性冠心病发病率为 166.4/10 万人口。再灌注治疗是目前急性 ST 段抬高心肌梗死重要的治疗手段，国内外尚未有治疗急性心梗的干细胞产品投放市场，MPC-25-IC 产品上市后亦有望和 PCI 同步联用以减少急性心肌梗死后综合征，如心力衰竭和心律失常等。

### 四、合同的主要内容

#### （一）《投资协议》主要条款：

标的公司	Mesoblast Limited (ASX: MSB)
认购主体	公司或指定的新设子公司
认购金额	2000 万美元
认购股数	14,464,259 股
认购价格	$120\% \times (\text{前一个月的交易量加权平均价格} \times 40\% + \text{前一周的交易量加权平均价格} \times 40\% + \text{前一日交易量加权平均价格} \times 20\%)$ *计算时点为协议签署日 2 个交易日前的日期
交割前置条件	1. 获得所有关于该投资的中国监管审批，包括国家发展和改革委员会、商务部、外汇管理局，或他们的当地分支机构 2. 签署《产品开发商业化协议》
持股锁定期	发行认购的股票在 12 个月内无法交易、卖出、转让，但不限制转让给全资子公司

## （二）《产品开发商业化协议》等相关协议主要内容：

1. 产品：MPC-150-IM 和 MPC-25-IC
2. 区域：中国地区（包括香港和澳门）
3. 产品权利：天士力获得产品在区域内的独家研发、生产及商业化权益。
4. 联合执导委员会：双方将建立一个联合指导委员会，双方具有平等代表权和投票权，以监督、审阅、协调合作产品在中国的开发、生产、商业化等活动。所有的决定都将以协商一致的方式得出。任何一方都不拥有决定性投票。
5. 生产技术转移：在生效日期后的 90 天内，双方共同组建生产工作小组制定技术转移方案，以转移产品生产必要的数据和技术信息。
6. 许可费用：
  - a) 首付款：2000 万美元，根据协议约定生效后支付；
  - b) 研发里程碑费用：根据不同适应症的 2 个产品获批 CFDA 上市许可后，天士力向 Mesoblast 支付 2500 万美元的开发里程碑费用；
  - c) 净销售额里程碑费用与分成：天士力在中国地区内实现商业化后，根据产品年度净销售额达成的情况，向 Mesoblast 支付净销售额里程碑费用以及两位数百分比的净销售额分成。
7. 适用法律：澳大利亚维多利亚州
8. 仲裁地点：香港

## 五、本次合作对上市公司的影响

干细胞近年来已成为生命科学领域的重要方向之一，受到全球范围的广泛关注，干细胞治疗技术和产业得以快速发展。我国也相继出台多项政策扶持，如 2017 年发改委发布了《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》，支持包括干细胞在内的细胞治疗产品等领域的生物产业发展；同时，随着《干细胞临床研究管理办法(试行)》和《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则(试行)》等相关政策的发布，我国干细胞行业逐步有了行业规范，促进了干细胞行业健康发展。

Mesoblast 是全球领先的干细胞研发公司，拥有国际顶尖的间质干细胞研发技术平台，以及多个海外在研产品项目进入研发后期阶段。天士力此次与 Mesoblast 合作并建立战略伙伴关系，从技术层面，通过在国内搭建具有国际

领先水平的干细胞研发和生产技术平台，推动公司研发体系对接国际领先标准的进程，引领中国干细胞医药领域产业的发展；从产品层面，拓宽了天士力心脑血管治疗药物产品管线，在已上市的包括复方丹参滴丸、普佑克等大品种产品集群的基础上，利用干细胞技术对心衰、心梗等心脑血管疾病治疗领域进行创新性的延伸，填补了干细胞产品治疗心脑血管疾病领域的空白，最终为中国患者提供更完整、更有效的心脑血管治疗方案。

## 六、 本次合作的风险提示

1、监管审批风险：本次投资将需要获得中国监管机构审批，包括国家发展和改革委员会、商务部、外汇管理局，或上述部门地方分支机构。

2、Mesoblast 为研发型企业，历史报表显示一直未能实现盈利，鉴于新药研发具有周期长、环节多等特点，未来一段时间内公司可能存在继续亏损的风险。

3、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、尤其是干细胞研发，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、报备文件

《投资协议》、《产品开发商业化协议》、《产品合约》

特此公告。

天士力医药集团股份有限公司董事会

2018年7月18日