

上海天士力药业对联交所咨询文件的建议

一、针对香港联交所 2 月 23 日咨询文件的非正式咨询要点

根据联交所 2018 年 2 月 23 日香港联交所发布《新兴及创新产业公司上市制度咨询文件》建议，未能通过任何财务资格测试的生物科技公司若具备相关特点，仍可根据《上市规则》第十八 A 章而被视为适合上市，其中 74 段(g)项规定，“在建议上市日期的至少六个月前已得到至少一名资深投资者提供相当数额的第三方投资（不只是象征式投资），且至进行首次公开招股时仍未撤回投资……倘申请人是由母公司分拆出来，又能以其他方式向联交所证明其研发和生物科技产品有相当程度的市场认可（例如：与其他发展成熟的研发公司合作），则联交所未必会要求申请人遵守这项规定”。

基于我们与公司律师的探讨及初步解读，我们认为天士力医药集团分拆上海天士力到香港联交所上市，应已满足联交所的上述要求。因而上海天士力在自愿基础上进行的上市前融资，应仅需遵守上市规则指引 GL29-12，GL43-12 和 GL44-12 中的相关规定。

1.1 联交所要求

（1）在建议上市日期的至少六个月前已得到至少一名资深投资者提供相当数额的第三方投资。

（2）申请人是由母公司分拆出来，又能以其他方式向联交

所证明其研发和生物科技产品有相当程度的市场认可。

1.2 公司基本情况

天士力医药集团应当可以满足“第三方资深投资者”的定义

(1)在药品研发、生产和销售方面有超过 20 年的行业经验。

(2)在投资其他领先生物药公司方面有着优秀的业绩记录，包括 2017 年投资法国上市生物药公司 Pharnext SA 以及 2017/2018 年投资专业从事聚乙二醇化药物研发的生物技术公司派格生物医药（苏州）有限公司。

(3)账面总资产规模超 170 亿人民币，2016 年全年录得收入约 139 亿人民币，净利润约 12 亿人民币。

天士力医药集团于 2002 年在上海证券交易所发行上市，此次上海天士力香港上市发行属于由母公司分拆上市。

公司核心产品普佑克急性 ST 段抬高性心肌梗死溶栓治疗已于 2011 年获得中国食品药品监督管理局批准生产销售，并且 2017 年年中进入国家医保目录，2017 年销售收入超 1 亿元，我们认为这足以证明公司的研发以及生物科技产品有相当程度的市场认可。

二、天士力医药集团：中药、生物药、化学药协同发展的大生物医药发展格局

天士力医药集团股份有限公司（“天士力医药集团”）是上海天士力药业公司的母公司，于 1998 年注册成立，主要从事中药、化学制剂与化学原料以及生物药的研发、制造及分销。

主打产品复方丹参滴丸于 1993 年取得新药注册证书，系公司独家产品，多年来凭借良好的疗效、创新的剂型和稳定的消费群体在市场占有率和单产品产销规模方面稳居同行业前列。公司是当前国内最大的滴丸剂型生产企业。

天士力医药集团于 2002 年在上海证券交易所上市，目前市值超过 466 亿人民币。截至 2016 年底，天士力医药集团资产规模超过人民币 170 亿元，2016 年全年收入约 139 亿元人民币，净利润约 12 亿人民币。

1.1 在现代中药领域，打造国际化大药体系

(1) 引领行业发展。

(2) 参与国家技术标准制定。

(3) 现代中药第一品牌。

(4) 复方丹参滴丸成为全球首例完成 FDAIII 期临床试验的中药制剂，是其质量标准、安全性和疗效获得现代医学认可的重要依据。

1.2 在生物药领域，构筑业内领先的国际生物药产品平台

(1) 国内一流生物药企业。

(2) 围绕糖尿病、心脑血管、肿瘤等治疗领域，构建产品研发管线。

(3) 以战投为协同，获取优质生物药资源，优化产品组合。

1.3 在化学药领域，构建系列特色化学药产品集群

(1) 公司在已有化药仿创结合战略下，未来将通过全球研

发申报和同步上市，实现化药创新性的产品组合。

(2) 以替莫唑胺（蒂清）为代表，围绕抗肿瘤、心脑血管、消化代谢等领域，布局了多个 1 类创新药。

三、天士力集团：丰富的领先生物药公司投资经验

1.1 派格生物医药：专业从事聚乙二醇化药物修饰技术和聚乙二醇化药物的研发的高科技企业。

1.2 健亚生物：国内领先的胰岛素研制公司，在中国第三代胰岛素研发中处领先地位

1.3 天境生物：聚焦肿瘤免疫和自身免疫疾病治疗的生物新药研发公司。

1.4 赛远生物：专注于单克隆抗体创新药物研究和开发的生物药公司。

1.5 思路迪：肿瘤精准治疗平台，集肿瘤精准治疗、肿瘤精准预防、肿瘤药物开发、肿瘤健康管理为一体的国际化集团公司。

1.6 重庆医药（000950-SZ）：重庆市国资委重点骨干子企业，集团立足医药商业、医养健康、医药研发三大板块。

1.7 济川药业（600566-SH）：集中西医药、中药日化、中药保健产品研发、生产制造、商贸流通为一体的国家级高新技术企业集团。

1.8 易明医药（002826-SZ）：中国西藏自治区知名的化学制药以及中成药研发、生产、销售完整业务链的企业。

1.9 歌礼生物：致力于研发和销售治疗癌症和传染性疾病的

新药研发公司。

1.10 信达生物：覆盖肿瘤、眼底病、自身免疫疾病、心血管病等四大疾病领域的生物药制药公司。

1.11 苏桥医药：提供一站式服务的生物药物生产外包公司(CDMO)，为生物药品研发公司提供从细胞株建立、工艺开发、测试方法、GMP 生产到国内外申报的全套服务。

四、普佑克的合作研发与新适应症临床认可度

1.1 与军科院的合作情况简介

2001 年，天士力医药集团与军事医学科学院生物工程研究所签订项目合作协议，由军科院成立项目技术转让工作小组，组织、协调项目技术转让和后期合作相关事宜，负责普佑克项目技术资料移交及项目相关技术培训，确保天士力能了解和掌握普佑克相关科研、中试生产技术，确保项目顺利实施。

1.2 新适应症临床认可度

(1) 急性缺血性脑卒中

二期临床：由首都医科大学宣武医院为组长单位，吉林大学第一医院、沈阳军区总医院、中南大学湘雅医院、河北医科大学附属医院等全国 23 家知名 GCP 医院参加合作研究。

北京宣武医院神经内科王玉平主任、吉林大学第一医院杨弋主任及沈阳军区总医院陈会生主任均表示：“通过对 II 期试验数据分析显示，普佑克溶栓治疗缺血性脑卒中的主要疗效指标 90 天 mRS0-1 分比例与 rt-PA 疗效相当 (55%: 52%)，24 小时 NIHSS

评分结果略优于 rt-PA，且具有良好的安全性；尤其在发病 4.5-6h 的拓展性时间窗普佑克显现出非常好的疗效 90 天 mRS0-1 分比例达到 69%”，“这一结果十分令人振奋，非常值得期待”。

（2）急性肺栓塞

由北京阜外医院为组长单位，北京大学人民医院、北京安贞医院、北京同仁医院、北京世纪坛医院、中南大学湘雅医院、武汉亚洲心脏病医院、武汉人民医院、中国医科大学附属第一医院、吉林大学第一医院、西安交大附属第一医院、哈尔滨医科大学第二附属医院等医院参加临床。

试验主要研究者、国内肺栓塞临床领域权威专家荆志成主任认为：“已经完成观察的病例显示出普佑克溶栓治疗肺栓塞具有良好的疗效和安全性；对该药的应用前景充满信心，值得继续按照既定临床方案做好临床试验开发”。