

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司签署授权协议引进

英国 Shield Therapeutics Plc.公司产品的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

北京奥赛康药业股份有限公司（以下简称“公司”）的子公司江苏奥赛康药业有限公司（以下简称“江奥”）与英国 Shield Therapeutics Plc. 公司（以下简称“Shield Therapeutics”）于 2020 年 1 月 8 日签署《授权协议》，根据该协议，江奥获得 Shield Therapeutics 用于成人铁缺乏症（有无贫血症状均可）治疗的新一代口服铁剂产品麦芽酚铁胶囊及其未来可拓展的剂型、适应症等在中国（包括中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾，下同）的独家开发、生产和市场推广权益。

一、引进产品基本信息

麦芽酚铁胶囊由 Shield Therapeutics 研发，2016 年、2019 年先后被欧洲药品管理局（EMA）和美国食品药品监督管理局（FDA）批准用于成人铁缺乏症（有无贫血症状均可）治疗。商品名分别为 Feraccru[®]（欧盟市场）、Accrufer[™]（美国市场）。Feraccru[®]/Accrufer[™] 的活性成分麦芽酚铁（ferric maltol）是一种非铁盐、稳定的新型复合物，具有独特的吸收机制，对于基于铁盐的补铁药物不耐受的患者，Feraccru[®]/Accrufer[™] 是理想的替代疗法。在一系列 III 期临床对照试验中，Feraccru[®]/Accrufer[™] 已被证实是一种稳定、耐受性良好、高效的治疗成人铁缺乏症（有无贫血症状均可）的口服药物。此外，在 AEGIS-H2H 临床试验中，Feraccru[®]/Accrufer[™] 与静脉注射补铁疗法相比，在血红蛋白提升方面达到非劣效性标准。这意味着，缺铁性贫血患者可能无需使用静脉注射铁剂，Feraccru[®]/Accrufer[™] 有望改变铁缺乏症患者的治疗模式。

二、同类药品的市场状况

世界卫生组织(WHO)指出，缺铁是最常见和最普遍的营养失调。在美国铁剂处方市场每年超过 10 亿美元。在中国由于缺铁引起的贫血等疾病发病率在 20%以上，妇女、老人、慢性肾病患者、心衰患者、克罗恩病患者更是铁缺乏症的高发人群。中国目前铁剂市场规模已超过 30 亿元，抗贫血药铁剂潜在用户至少有 2 亿人，潜在市场规模预估超过 200 亿元。

三、合作双方基本信息

江苏奥赛康药业有限公司，是北京奥赛康药业股份有限公司的全资子公司，北京奥赛康药业股份有限公司在深圳证券交易所上市，股票代码：002755.SZ。江苏奥赛康药业有限公司是一家集科研、开发、生产、市场推广和销售药品的高科技现代化企业，产品领域主要涉及消化类、抗肿瘤类、内分泌类、抗深度感染领域，位列中国百强制药企业。2018 年度北京奥赛康药业股份有限公司实现营业收入 39.32 亿元，同比增长 15.48%；归属于上市公司股东的净利润 6.70 亿元，同比增长 10.29%。2019 年 1-3 季度北京奥赛康药业股份有限公司实现营业收入 35.36 亿元，同比增长 19.42%；归属于上市公司股东的净利润 5.86 亿元，同比增长 21.40%。

英国 Shield Therapeutics Plc. 公司，是一家在伦敦证券交易所上市的制药公司，股票代码：LSE:STX。Shield Therapeutics 提供创新的特殊药品，以满足患者未满足的医疗需求。Shield Therapeutics 研发上市了用于治疗成人铁缺乏症（有无贫血症状均可）的新一代铁剂产品 Feraccru[®]/Accrufer[™]。Shield Therapeutics 愿景是为患者开发革命性的产品，帮助患者重塑新生，使他们能享受到每天生活中发生的美好事物。

公司及子公司江奥与 Shield Therapeutics 不存在关联关系。

四、协议主要条款

1、许可范围

江奥获得麦芽酚铁胶囊及其未来可拓展的剂型、适应症等在中国的独家开发、生产和市场推广权益。江奥在授权区域同时获得麦芽酚铁胶囊相关专利及商

标的许可；

2、财务条款

(1) 首付款

协议签署后，江奥将向 Shield Therapeutics 支付总计 1,140 万美元的首付款。

(2) 开发里程碑金

麦芽酚铁胶囊获中国药监局批准后，江奥将向 Shield Therapeutics 支付总计 1,140 万美元的开发里程碑金。

(3) 销售里程碑金

根据产品在授权区域达成的特定销售目标，江奥将向 Shield Therapeutics 支付总计不超过 4,000 万美元的销售里程碑金。

(4) 销售提成

根据产品在授权区域的销售情况，江奥将根据实际年净销售额向 Shield Therapeutics 支付 10%-15% 的销售提成。

五、本次合作对公司的影响

1、本次合作引进新一代口服铁剂麦芽酚铁胶囊，有助于丰富公司及子公司江奥产品管线布局，提升公司及子公司江奥的核心竞争力，符合公司战略发展的需要。

2、本次合作的履行不影响公司及子公司江奥业务的独立性，公司及子公司江奥不会因为履行本次合作对对方形成依赖。

3、合作协议签署对公司及子公司江奥当期经营业绩不产生重大影响。

六、风险提示

1、由于医药产品具有特殊性，易受到诸多不可预测因素影响，能否成功开发及上市存在不确定性。即便产品已获得欧盟 EMA 和美国 FDA 批准在欧盟、美国上市，于授权区域能否获得监管机构（包括但不限于国家药品监督管理局）批准上市仍存在不确定。

2、新药研发是项长期工作且研发成果能否被市场接纳和应用具有不确定性，

该合同签订对公司当期经营业绩不产生重大影响。

3、合作协议相关资金交易，尚需获得国家监管部门批准。

4、公司及子公司江奥将按照有关规定，及时履行相关信息披露义务。敬请投资者理性投资，注意投资风险。

七、备查文件

江奥与 Shield Therapeutics 签订的《授权协议》。

特此公告。

北京奥赛康药业股份有限公司董事会

2019年1月8日