

天士力医药集团股份有限公司

关于研发项目暂停或终止临床试验并计提资产减值准备的公告

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。

天士力医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）根据公司“十四五”战略中的聚焦高价值产品发展规划，在年度财务审计工作开展的同时，对公司及子公司研发项目进行了梳理，根据项目进展情况、后续开发预判和投入等多种因素综合评估，为合理配置研发资源、聚焦研发管线中的优势项目，决定暂停 MPC-150-IM、MPC-25-IC 以及终止 TSL-1806 的研究工作。同时为更加客观、准确地反映公司财务状况和资产价值，根据《企业会计准则》等相关规定，本着谨慎性原则，公司将该部分项目开发支出全额计提资产减值准备，现对有关情况公告如下：

一、药物研发情况及暂停或终止研发原因说明

（一）MPC-150-IM 及 MPC-25-IC

1、药物引进及研发情况

成品间充质干细胞（以下简称“MPC”）MPC-150-IM 及 MPC-25-IC 同属 MPC 细胞系的系列产品（MPC 为 MLC 细胞系的前体细胞），探索适应症分别为治疗末晚期充血性心力衰竭（Class IV CHF）与急性心肌梗死。2018 年 7 月，公司与 Mesoblast Limited（以下简称“Mesoblast”或“原研公司”）签署了《产品开发商业化协议》，根据协议约定天士力将有偿获得该两款 MPC 产品在中国（包括香港、澳门）的独家开发、生产及商业化权益。公司获得授权后同步推动国内商业化开发工作，并持续关注产品的海外临床进展。

2、暂停原因

PC-150-IM 多中心、双盲、随机开放安慰剂对照的 III 期临床试验于 2020 年 12 月在美国完成，用于评估该药对于低射血分数和炎症相关导致慢性心力衰竭患者的治疗作用。试验结果提示治疗组和对照组相比，预定的主要有效性终点未

达到治疗学上的统计学意义，但基于接受治疗的患者在 12 个月时左室射血分数、心血管死亡率、心脏病发作和中风发生率指标出现的明显改善，原研公司正在与美国 FDA 持续探讨这一产品新的临床方案和上市许可途径，截止目前新增临床试验方案尚未开展；MPC-25-IC 在欧洲进行的与 PCI 同步联用的临床试验，安全性数据证明了该药冠脉内给药治疗 ST 段抬高的心梗耐受性良好，但此类患者 PCI 术后住院率和死亡率非常低，MPC-25-IC 在急性介入治疗存在较大挑战，需要进行更大规模的试验来观察效果，截止目前公司没有看到该适应症的最新进展。与此同时，公司在获得授权许可后与原研公司多次就干细胞产品技术改进方案进行了讨论，开展了技术资料转移、技术平台搭建、产品工艺验证、以及本地化工艺改造研究等相关的前期准备工作。

公司综合分析国际临床进展，考虑继续推进两款产品本土化开发仍需要持续投入更多资源且存在较大不确定性，为合理配置研发资源、聚焦研发管线中的优势项目，科委会审慎讨论决定暂停这两款产品的研发。后续公司将紧密关注这两款产品的最新国际研发进展，再行择机启动相关研究工作。

3、研发投入

截至本公告日，两款 MPC 产品研发投入共计 14,338.16 万元，其中研发费用 302.03 万元，资本化金额 14,036.13 万元。

（二）TSL-1806

1、药物引进及研发情况

TSL-1806 是美国礼来公司研发的一种选择性 GPR40 激动剂，拟单独使用或者联用治疗 2 型糖尿病。前期美国礼来公司已在美国和新加坡分别完成了 Ia 和 Ib 期 2 项临床试验，初步探索了安全性和有效性。2018 年 4 月，根据子公司江苏天士力帝益药业有限公司（以下简称“天士力帝益药业”）与美国礼来公司签署的《许可协议》，天士力帝益药业获得该产品大中华地区的独家开发、生产和商业化权益，并于 2020 年 11 月获得国家食品药品监督管理总局签发的临床试验批件，2021 年 3 月至 2022 年 7 月启动并完成 Ic-II 期临床试验。

2、终止原因

TSL-1806 Ic-II 期临床试验目的为评估该药在 2 型糖尿病患者人群中多次给药的安全性、药代动力学和药效动力学。该试验启动前与国家食品药品监督管理

局药品审评中心进行了积极沟通并就试验方案设计达成共识，之后在国内两家药物临床试验机构开展试验。试验结果提示该药物安全性良好，但药物作用和剂量之间的量效关系不明显，各剂量组的降糖疗效未达良好预期。

公司审慎分析了该项目的国内外临床试验数据以及同靶点药物的临床研究状况，并依据公司药物研发相关规定和整体研发策略，为合理配置研发资源、保证研发成果转化率，科学管理委员会综合判断 TSL-1806 不适合继续推进，决定终止该项目的临床试验。

3、研发投入

截至本公告日，TSL-1806 研发投入共计 5,833.77 万元，其中研发费用 405.59 万元，资本化金额 5,428.18 万元。

二、本次计提资产减值准备的情况说明及对公司影响

依据《企业会计准则第 8 号--资产减值》及公司会计政策相关规定，企业应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象。使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年均进行减值测试。资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额，可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

公司在对资产进行减值测试并计算了资产可收回金额后，若其可收回金额低于账面价值的，将资产账面价值减计至可收回金额。其减计的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

根据上述政策，基于上述项目已暂停或终止、未来研发进展存在重大不确定性且相关专利技术未找到潜在可出售对象的实际情况，出于谨慎性考虑，对 MPC-150-IM 及 MPC-25-IC 和 TSL-1806 项目共计开发支出金额 19,464.31 万元全额计提资产减值准备。

本次计提资产减值事项符合《企业会计准则》及公司会计政策相关规定，符合公司资产实际情况，能够更加公允地反映公司资产状况，可以使公司的会计信息更加真实可靠，具有合理性，不存在损害公司和全体股东利益的情形。本次计提的资产减值准备将减少公司 2022 年度利润总额 19,464.31 万元。本次计提资产减值准备未经审计，最终会计处理及对公司 2022 年度利润的影响以公司披露的

2022 年年度报告为准。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险的特点,药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多,容易受到诸多不确定性因素的影响,研发风险不可避免,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。后续公司将进一步加强和完善研发项目的风险控制,保证公司和股东利益。

特此公告。

天士力医药集团股份有限公司董事会

2023 年 1 月 18 日