

天士力医药集团股份有限公司

关于回复上海证券交易所监管工作函的公告

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”、“天士力”）于近期收到上海证券交易所下发的《关于天士力医药集团股份有限公司计提资产减值准备事项的监管工作函》（上证公函【2023】0042号）（以下简称“《监管工作函》”），现将监管工作函中有关问题回复如下：

1. 公告显示，暂停 MPC-150-IM 研究工作的原因为 2020 年 12 月在美国完成的 III 期临床试验显示，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；暂停 MPC-25-IC 研究工作的原因为在欧洲进行的与 PCI 同步联用的临床试验显示，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，截止目前公司未看到该适应症的最新进展。前期公告显示，公司最早于 2018 年 7 月披露相关许可转让协议，并持续在定期报告中列示药品研发情况至 2020 年半年报，此后未再披露过相关研究进展。请公司：（1）结合对 TSL-1806 终止研发的原因，对比说明公司对 MPC-150-IM、MPC-25-IC 暂停而非终止研发的理由，后续是否有继续研发的可能性，如有，本次全额计提减值准备的合理性；（2）结合前期协议中关于许可费用的条款，说明上述研究项目资本化的具体内容；在原研进展不顺利情况下，是否与对方约定补偿条款；（3）补充说明 MPC-25-IC 上述临床试验于何时出现公告所述的情况，以及公司何时知晓 MPC-150-IM、MPC-25-IC 出现公告所述的情况，公司前期是否存在信息披露不及时。

回复：

（1）结合对 TSL-1806 终止研发的原因，对比说明公司对 MPC-150-IM、MPC-25-IC 暂停而非终止研发的理由，后续是否有继续研发的可能性，如有，本次全额计提减值准备的合理性；

TSL-1806 为公司全资子公司江苏天士力帝益药业有限公司（以下简称“天士力江苏帝益”）于 2018 年自美国礼来公司引进，在礼来公司 Ia 及 Ib 临床试验的基础上，天士力江苏帝益独立完成了 Ic-II 期临床试验。试验结果显示药物安全性良好，但药物作用和剂量之间的量效关系并不明显，各剂量组的降糖疗效未达良好预期。公司科委会综合判断，认为此研发项目已无产业化价值，故决定终止 TSL-1806 项目的临床试验。

MPC-150-IM、MPC-25-IC 是公司于 2018 年自 Mesoblast Limited（以下简称“原研公司”，澳交所上市公司、美国纳斯达克上市公司）引进，引进时项目分别处于临床 III 期和 II 期阶段，根据协议约定天士力将有偿获得该两款 MPC（成品间充质干细胞）产品在中国（包括香港、澳门）的独家开发、生产及商业化权益。以上两款产品的研发策略是根据海外研究临床进展，适时通过国内相关适应症的临床桥接试验的方式推进其在国内的研究，与 TSL-1806 在引进后的研发方式上不同。

MPC-150-IM 引进后海外研发进展情况及项目暂停原因：

2020 年 12 月 15 日，原研公司发布 III 期临床研究在合并左室射血分数降低的慢性心衰患者（HFrEF）的结果，并于 2021 年 1 月召开投资者会议公布此研究结果。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。同时进一步分析发现，接受治疗的 HFrEF 患者因心脏病发作、中风导致的主要不良心脏相关事件发生率以及再住院率降低，II 级 HFrEF 患者心脏源性死亡发生率降低。原研公司表示将就 III 期临床研究数据进行进一步分析和探索，并与美国 FDA 探讨基于降低死亡率的潜在批准途径。通过寻求新的适应症或新的方案进行补充临床试验以获得产品最终获批的情况在药品研发中较为常见（文件见：Mesoblast provides topline results from phase 3 trial of rexlemestrocet-L for advanced chronic heart failure、Mesoblast presents heart failure phase 3 trial results at investor healthcare conference）。

2021 年 12 月 6 日，原研公司发布 III 期临床研究的分层分析结果，显示在合并糖尿病和/或心肌缺血的高风险 HFrEF 的亚组中，治疗可以显著降低心血管相关死亡率或不可逆（非致死性心脏病发作或中风）发病率这两个主要不良心脏相关事件（MACE）发生率。原研公司计划提交新的数据分析以供 FDA 正式审查，并与 FDA 积极沟通探讨其新的临床方案和上市许可途径（文件见：

Rexlemestrocel-L shows greatest treatment benefit on major adverse cardiovascular events in high-risk heart failure patients with diabetes and/or myocardial ischemia)。

2022年7月19日，原研公司公布进一步分析结果，显示 II/III 级 HFrEF 患者在接受治疗 12 个月后左室射血分数改善（文件见：Rexlemestrocel-L to be highlighted at maxim's panel on late-stage advancements in heart failure therapeutics and management）。但截止 2022 年底，原研公司没有公布与 FDA 沟通的进展，没有公布新的研究方案，没有启动新的临床研究。

根据原研公司公布的 MPC-150-IM 项目的相关研究信息，并与专家进行咨询沟通后，公司认为基于该项目目前在国际试验的进展及相关数据分析结果，不足以支持 MPC-150-IM 项目在国内开展桥接试验，考虑到该项目后续投入资源、研发周期及成药性风险等综合因素，认为该项目研发风险极大，公司在国内开展桥接试验可能性较低，中短期内将不会继续开展此项目，因此决定暂停该项目的开发；同时因为公开资料显示的原研公司此项研发尚在推进中，公司科委会做出暂停而非终止研发的决策。后续公司将紧密关注该产品的最新国际研发进展，并结合国内市场情况、研发可行性等因素再行判断是否可以重新启动相关研究工作。

MPC-25-IC 引进后海外研发进展情况及项目暂停原因：

根据 FDA Clinicaltrials.com 网站上显示，MPC-25-IC II 期临床研究的开始时间为 2013 年 3 月 11 日，于 2022 年 1 月 18 日公开了 II 期研究的安全性数据，未公开有关疗效数据。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 2022 年底，未见公开任何新的数据及实施新的研究方案和试验。同时，考虑到 MPC-25-IC 和 MPC-150-IM 是基于同一干细胞系开发的针对心梗和心衰的两个适应症产品，在暂停 MPC-150-IM 开发的情况下，继续进行 MPC-25-IC 研发的风险较大。同时基于目前 MPC-25-IC 在海外的 II 期临床研究现状和相关临床数据分析结果，不支持此项目在国内的开发，公司认为该项目研发风险极大，在国内开展桥接试验可能性较低，中短期内将不会继续开展此项目，因此决定暂停该项目的开发。暂停而非终止、及后续是否继续研发情况参考 MPC-150-IM。

全额计提减值准备原因：

公司针对上述项目，从项目的研发进展、临床试验结果、未来不确定性和项目前景等多方面因素进行了谨慎评估，认为 MPC-150-IM、MPC-25-IC 项目研发风险极大，公司在国内开展桥接试验可能性较低，预计产业化价值较低，公司决定暂停该两款项目的开发，且根据公司与原研公司的协议，在原研进展不顺利情况下，公司无法获得补偿，故依据《企业会计准则第 8 号—资产减值》及会计政策的相关规定，对该两款项目全额计提了减值准备。

(2) 结合前期协议中关于许可费用的条款，说明上述研究项目资本化的具体内容；在原研进展不顺利情况下，是否与对方约定补偿条款；

MPC-150-IM、MPC-25-IC 项目资本化的具体内容是根据 2018 年 7 月公司与原研公司签订的《产品开发商业化协议》，向原研公司支付 2000 万美元的特许权首付款。另外，根据该协议，双方未就该两款产品与境外的原研进展相关约定补偿条款。

(3) 补充说明 MPC-25-IC 上述临床试验于何时出现公告所述的情况，以及公司何时知晓 MPC-150-IM、MPC-25-IC 出现公告所述的情况，公司前期是否存在信息披露不及时。

MPC-25-IC II 期临床研究的开始时间为 2013 年 3 月 11 日（FDA Clinicaltrials.com 网站上显示），于 2022 年 1 月 18 日原研公司公开了 II 期研究的安全性数据，但未公开其有关疗效相关数据。截止 2022 年底公开渠道未见该项目有效性数据及实施新的研究方案，为此公司与原研公司进行确认并获悉公告所述情况。

原研公司为澳交所和美国纳斯达克上市公司，其临床进展披露在原研公司上市地所在交易所指定网站。原研公司发布其关于 MPC-25-IC 与 MPC-150-IM 进展后，公司及时获取相关信息，同时就具体情况与原研公司保持沟通。两款项目进展信息具体见以上 1（1）中境外研发进展的回复。公司跟踪原研公司公开发布的相关项目信息并沟通确认后，与相关专家进行讨论分析，结合内外部因素判断项目后期可能的进展，最终在上述多种因素基础上形成 MPC-150-IM、MPC-25-IC 项目暂停的结论，公司暂停该两款项目的决定是在多年持续跟踪基础上最终综合分析判断的结果。根据协议约定，天士力拥有 MPC-150-IM、MPC-25-IC 在中国（包括香港、澳门）的独家开发、生产及商业化权益，仅对该两款产品在境内的研发进展负有信息披露义务，因此不存在信息披露不及时的情形。

2. 公告显示，对于暂停 MPC-150-IM、MPC-25-IC 以及终止 TSL-1806，将研发投入中的资本化金额全额计提资产减值准备，对应减少公司 2022 年度利润总额 1.95 亿元。公司同日披露的业绩预告公告显示，预计 2022 年度归属于上市公司股东的净利润为-3.35 亿元至-1.79 亿元，预计亏损区间上限的绝对值小于本次计提减值对应减少的利润金额性。请公司：（1）说明公司对于引进类药品项目研发资本化的会计政策，以及后续计提资产减值准备的会计政策，并说明该等会计政策是否符合相关会计准则；（2）逐个项目说明公司本次减值测试过程及依据，是否符合公司自身的会计政策及会计准则规定；（3）说明前期未计提减值准备的原因，结合业绩预告说明是否存在大洗澡动机；（4）区分自主研发、产品引进、合作研发、投资市场优先许可权等类别，说明公司研发管线及费用化、资本化情况，是否出现减值迹象，减值计提是否审慎。请年审会计师发表意见。

回复：

（1）说明公司对于引进类药品项目研发资本化的会计政策，以及后续计提资产减值准备的会计政策，并说明该等会计政策是否符合相关会计准则；

1. 公司对于引进类药品项目研发资本化的会计政策，相关政策符合相关会计准则

公司目前对于引进类药品项目研发资本化的会计政策为：企业购买正在进行中的研究开发项目，符合资产定义的，则将技术转让款资本化。对于后续发生在该项目上的进一步研究开发支出，比照自行研究开发支出的会计处理原则，区分其是处于研究阶段还是开发阶段，以及是否已满足资本化条件，作出不同的处理。

根据《企业会计准则讲解 2010》第七章无形资产相关规定：“（二）企业自行开发无形资产发生的研发支出，未满足资本化条件的，借记“研发支出——费用化支出”科目，满足资本化条件的，借记“研发支出——资本化支出”科目，贷记“原材料”、“银行存款”、“应付职工薪酬”等科目；（三）企业购买正在进行中的研究开发项目，应按确定的金额，借记“研发支出——资本化支出”科目，贷记“银行存款”等科目。以后发生的研发支出，应当比照上述（二）的规定进行处理。”

综上，公司将外购技术作为内部研究开发项目的一部分，相关外购支出应计入开发支出，符合企业会计准则相关规定。

2. 引进类药品项目后续计提资产减值准备的会计政策，相关政策符合企业会计准则相关规定

公司对引进类药品项目后续计提资产减值准备的会计政策遵循长期资产减值的会计政策，即对长期股权投资、固定资产、在建工程、使用权资产、使用寿命有限的无形资产等长期资产，在资产负债表日有迹象表明发生减值的，估计其可收回金额。对因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年都进行减值测试。

《企业会计准则第8号—资产减值》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。因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年都应当进行减值测试。资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额。

《企业会计准则第8号—资产减值》规定，存在下列迹象的，表明资产可能发生了减值：资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌；企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响；市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低；有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏；资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置；企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等；其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

综上，公司按照既定的会计政策对开发支出项目进行减值测试，对于经测试存在减值情形的开发支出项目计提减值准备，符合企业会计准则相关规定。

(2) 逐个项目说明公司本次减值测试过程及依据，是否符合公司自身的会计政策及会计准则规定；

1. MPC-150-IM 和 MPC-25-IC 项目的减值测试过程及依据

MPC-150-IM 和 MPC-25-IC 项目的减值测试过程及依据具体详见本回复 1(1) 之说明。

2. TSL-1806 项目的减值测试过程及依据

TSL-1806 项目在 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，公司于 2021 年 3 月至 2022 年 7 月启动并完成 Ic-II 期临床试验。临床试验结果显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，公司认为，TSL-1806项目已无产业化价值，决定终止该项目的临床试验，故全额计提了减值准备。

针对上述开发支出项目，公司认为上述项目研发风险极大，在国内开展桥接试验可能性较低或无产业化价值，且相关项目已暂停或终止，故全额计提了减值准备，相关处理符合公司的会计政策及企业会计准则相关规定。

(3) 说明前期未计提减值准备的原因，结合业绩预告说明是否存在大洗澡动机；

1. 前期未计提减值准备的原因

如前所述，根据原研公司公开披露的信息，虽然2020年12月MPC-150-IM在慢性心力衰竭患者中开展的III期临床试验结果未达到预定的主要有效性终点，但进一步分析发现，接受治疗的HFrEF患者因心脏病发作、中风导致的主要不良心脏相关事件发生率以及再住院率降低，II级HFrEF患者心脏源性死亡发生率降低。2021年12月，Mesoblast公布的III期临床试验分层分析结果显示，在合并糖尿病和/或心肌缺血的高风险HFrEF的亚组中，治疗可以显著降低心血管相关死亡率或不可逆（非致死性心脏病发作或中风）发病率这两个主要不良心脏相关事件（MACE）发生率，Mesoblast将提交新的数据分析以供FDA正式审查，并与FDA积极沟通探讨其新的临床方案和上市许可途径。通过寻求新的适应症或新的方案进行补充临床试验以获得产品最终获批的情况在药品研发中较为常见，故公司判断MPC-150-IM在2021年末及以前不存在减值迹象，无需对其计提减值准备。

根据FDA clinicaltrials网站的信息，MPC-25-IC于2013年3月开始II期临床研究，并于2022年1月Mesoblast公开了II期研究的安全性数据，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，故公司判断MPC-25-IC在2021年末及以前不存在减值迹象，无需对其计提减值准备。

TSL-1806项目在2020年获得临床试验批件后，于2021年3月至2022年7月进行Ic-II期临床试验，研发进度符合预期，故公司判断该项目在2021年末及以前不存在减值迹象，无需对其计提减值准备。

2. 结合业绩预告说明是否存在大洗澡动机

根据公司2022年度业绩预告，预计2022年度未经审计的归属于上市公司股东的净利润为-33,474.20万元至-17,884.19万元，较上年同期减少108%到114%。2022年归属于上市公司股东的净利润大幅下降，主要是系公司持有的I-MAB、科

济药业等金融资产的公允价值下降，本期未经审计的公允价值变动损益较上年同期减少 110,827.96 万元所致，剔除该因素的影响后，公司归属于上市公司股东的净利润为 77,353.76 万元至 92,943.77 万元。

公司预计 2022 年度未经审计的归属于上市公司股东扣除非经常性损益的净利润为 66,752.92 万元至 77,332.92 万元，较上年同期增长 10%到 27%。本次计提开发支出减值准备将减少公司 2022 年度利润总额 19,464.31 万元，剔除其影响后，公司归属于上市公司股东扣除非经常性损益的净利润为 86,217.23 万元至 96,797.23 万元，并不会造成大洗澡的情形。

如前所述，公司 2022 年末对部分开发支出项目计提减值准备，是上述项目研发风险极大，公司认为在国内开展桥接试验可能性较低或无产业化价值，且相关项目已暂停或终止，故计提了减值准备，不存在通过开发支出减值进行大洗澡的动机。

(4) 区分自主研发、产品引进、合作研发、投资市场优先许可权等类别，说明公司研发管线及费用化、资本化情况，是否出现减值迹象，减值计提是否审慎。请年审会计师发表意见。

截止 2022 年末，公司开发支出在研项目情况如下：

单位：万元

类别	研发管线	项目数量	截至 2022 年末累计资本化金额	截至 2022 年末累计费用化金额	是否存在减值情形
产品引进	抗肿瘤	3	9,231.67	4,487.63	否
	心脑血管	2	14,336.13	846.15	除了已计提减值的 MPC-150-IM 和 MPC-25-IC 项目,其他项目不存在减值情形
	消化代谢	2	11,543.99	631.64	除了已计提减值的 TSL-1806 项目,其他项目不存在减值情形
	中枢神经	2	1,398.16	181.39	否
	其他	1	538.36		否
	小计	10	37,048.31	6,146.81	-
合作研发	抗肿瘤	1	13,766.80	6,644.47	否
	心脑血管	1	500.00	1.41	否
	小计	2	14,266.80	6,645.88	-

自主研发	心脑血管	13	67,767.08	30,074.66	否
	消化代谢	4	4,444.35	938.09	否
	中枢神经	2	3,733.33	1,135.11	否
	其他	8	7,063.03	3,730.47	否
	小计	27	83,007.79	35,878.32	-
合计		39	134,322.91	48,671.01	-

注：上述数据均未经审计，截至 2022 年末累计费用化金额指直接投入，未包括人工等间接投入。

由上可知，部分开发支出项目存在减值情形，公司已根据会计政策及企业会计准则相关规定审慎计提了减值准备。

（5）年审会计师核查程序及结论

针对上述事项，天健会计师事务所实施了如下核查程序：

（一）了解公司对于引进类药品项目研发资本化的会计政策以及后续计提资产减值准备的会计政策，分析是否符合相关会计准则规定；

（二）了解公司对 MPC-150-IM、MPC-25-IC 和 TSL-1806 项目的减值测试过程及相关依据，分析是否符合公司的会计政策及企业会计准则的相关规定；

（三）查阅 Mesoblast 公开披露信息，分析公司 2022 年对 MPC-150-IM 和 MPC-25-IC 项目计提减值是否合理；

（四）取得公司 2022 年未经审计的财务报表，查阅公司披露的 2022 年度业绩预告，了解公司 2022 年度归属于上市公司股东的净利润大幅下降的原因；

（五）取得公司截至 2022 年末开发支出在研项目明细表，访谈公司主要管理层和研发项目负责人，了解开发支出中在研项目进展情况、是否存在减值情形和减值准备计提情况。

经了解，天健会计师事务所认为：

（一）公司对于引进类药品项目研发资本化的会计政策以及后续计提资产减值准备的会计政策，符合企业会计准则的相关规定；

（二）公司对 MPC-150-IM、MPC-25-IC 和 TSL-1806 项目的减值测试过程，符合公司的会计政策及企业会计准则的相关规定；

（三）公司前期未对 MPC-150-IM、MPC-25-IC 和 TSL-1806 项目计提减值准备的原因合理，2022 年末对上述项目计提减值准备，系上述项目项目研发风险极大，公司认为在国内开展桥接试验可能性较低或无产业化价值，且相关项目已暂

停或终止，故计提了减值准备，不存在通过开发支出减值进行大洗澡的动机；

（四）部分开发支出项目存在减值情形，公司已根据会计政策及企业会计准则相关规定审慎计提了减值准备。

特此公告。

天士力医药集团股份有限公司董事会

2023年2月1日