

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2018-112 号

债券简称：15 海正 01

债券代码：122427

债券简称：16 海正债

债券代码：136275

## **浙江海正药业股份有限公司**

### **关于孙公司辉正（上海）医药科技有限公司与北京诺华 公司和山德士公司签署产品独家推广服务协议的公告**

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、审议程序情况

2018 年 10 月 15 日，浙江海正药业股份有限公司（以下简称“公司”或“海正”）第七届董事会第三十一次会议审议通过了《关于孙公司辉正（上海）医药科技有限公司与北京诺华公司和山德士公司签署产品独家推广服务协议的议案》，同意孙公司辉正（上海）医药科技有限公司（以下简称“辉正”）与北京诺华制药有限公司（以下简称“北京诺华”）和山德士（中国）制药有限公司（以下简称“山德士”）签署三款成人慢性阻塞性肺疾病（chronic obstructive pulmonary disease，COPD）维持治疗药品的《独家推广服务协议》，辉正将有偿获得这三款药品的中国区域的独家推广权益。此系列创新药物的引进，拓宽了公司呼吸领域产品管线布局，同时，有利于加快实现为中国患者提供世界水平创新药物的战略目标。

按照《公司章程》等有关规定，本次签署许可协议无需提交股东大会审议批准，亦不构成关联交易。

#### 二、标的产品和交易各方情况

##### （一）标的产品情况

##### 1、基本信息：

### 产品名称:

本协议的三款药物是用于成人慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者的维持治疗，为诺华原研创新药品，目前均正式获得中国食品药品监督管理局（SFDA）进口批准。分别是（1）马来酸茈达特罗吸入粉雾剂，商品名（昂润 Onbrez）；（2）茈达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂用胶囊，商品名（杰润 Ultibro）；（3）格隆溴铵吸入粉雾剂用胶囊，商品名（希润 Seebri）。

### 产品特性:

诺华 3 个产品均为新一代的原研吸入剂产品，指南中推荐 LAMA+LABA 复合制剂替代目前市场主流加激素的复合制剂治疗 COPD，该组合可覆盖全部长期治疗（B-D 分组）人群，组成完整的治疗 COPD 产品线：

（1）马来酸茈达特罗是全球首个新一代超长效 $\beta_2$  激动剂(LABA)，相比市场现有产品，有疗效、安全性和经济性优势，国际指南推荐 B 组一线用药

（2）格隆溴铵是全球第二个长效毒蕈碱受体拮抗剂（LAMA），较第一代的噻托溴铵，在起效、恶化率改善、生活改善等方面有优势，国际指南推荐 B-C 组一线用药

（3）茈达特罗格隆溴铵复方制剂为全球首个上市的新复方长效  $\beta_2$  激动剂+长效毒蕈碱受体拮抗剂（LAMA+LABA）产品，疗效明显优于市场现有产品，是市场上加激素复合吸入制剂治疗 COPD 的替代品，目前是国际指南推荐的 D 组一线用药。

## 2、市场情况:

慢性阻塞性肺疾病是一种具有气流阻塞特征的慢性支气管炎和(或)肺气肿，可进一步发展为肺心病和呼吸衰竭的常见慢性疾病。中国 40 岁以上 COPD 患者数量预计从 2016 年 6900 万人 增加到 2027 年 1 亿人，目前诊断率低，随着健康意识、医疗水平提高，诊出人数预计从 2016 年 1690 万人预计增长到 2027 年 3600 万人。

目前 COPD 的治疗应重在预防，早期干预。对于稳定期患者，需要包括支气管舒张剂、糖皮质激素和祛痰药综合治疗方案，其中 LAMA\LABA 处于治疗的核心地位。

据 IMS 统计，中国抗哮喘和 COPD 药物市场，2017 年市场为 110.43 亿元，

长效支扩药（含激素）的市场销售额为 58 亿元。哮喘和 COPD 的市场增长高于整体市场与其他慢病。中国现阶段治疗哮喘和 COPD 的药物主要还是 LABA+ICS 为主。LAMA 中仅噻托溴铵中国上市。LABA 市场份额相对较少。

## （二）交易各方基本情况

### 1、辉正（上海）医药科技有限公司

企业性质：有限责任公司

注册地：上海市徐汇区枫林路 381 号三层 A 区

法定代表人：李琰

注册资本：1,000 万元人民币

主营业务：医药科技、计算机网络科技领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让，商务咨询等。

主要股东：辉正为瀚晖制药有限公司全资子公司，公司持有瀚晖制药 51% 股权，辉正为公司控股孙公司。

### 2、北京诺华制药有限公司

企业性质：有限责任公司（外国法人独资）

注册地：北京市昌平区永安路 31 号

法定代表人：菲立普·雅克·路易·巴罗斯

注册资本：3,000 万美元

主营业务：生产片剂、胶囊剂、凝胶剂（乳胶剂）；进口药品分包装（软胶囊剂）；批发药品；诺华产品在中国市场的推广、咨询和服务；技术进出口等。

主要股东：北京诺华为诺华股份有限公司全资子公司。

### 3、山德士（中国）制药有限公司

企业性质：有限责任公司（外国法人独资）

注册地：广东省中山火炬开发区国家健康基地辉凌路 8 号

法定代表人：Philippe, Jacques, Louis Barrois

注册资本：5,760 万美元

主营业务：生产片剂、硬胶囊剂、凝胶剂（乳胶剂）；进口药品分包装（片剂、硬胶囊剂）；进口药品分外包装（片剂、小容量注射剂、散剂），口服溶液剂，第二类精神药品；批发中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素原料药、抗生

素制剂、生化药品、生物制品（除疫苗）；商品及技术的进出口业务；商品展示及提供相关业务的市场推广、技术转让和技术咨询服务等。

主要股东：山德士为 Novartis Overseas Investment AG 全资子公司。

北京诺华和山德士均为诺华公司控股子公司，诺华公司 (Novartis) 是一家以研发为基础的全球领先的制药公司，创建于 1996 年，总部位于瑞士巴塞尔，董事长是 Joerg Reinhardt 先生。诺华公司主要是从事药品研究、生产和销售，致力于为全人类提供以药物为基础的创新医疗保健方案，业务覆盖了以创新药、成本节约型非专利药和生物类似药以及眼科保健产品等为主的医药领域。

根据诺华已公布的财务报告（按照美国通用会计准则编制，经审计），截至 2017 年 12 月 31 日，诺华的总资产为 1,330.79 亿美元，股东权益为 742.27 亿美元；2017 年度，诺华实现营业收入 491.09 亿美元。

### 三、《独家推广服务协议》主要条款

协议三方：

北京诺华制药有限公司（以下简称“北京诺华”）；

山德士（中国）制药有限公司（以下简称“山德士”）；

辉正（上海）医药科技有限公司（以下简称“推广服务方”），

本协议中，北京诺华和山德士可合称为“诺华”，诺华和推广服务方可分别被称为“一方当事人”，并合称“双方当事人”

#### 1、权利授予

在遵守本协议条款规定的，北京诺华在此指定推广服务方在推广服务区域（应指中国，且在本协议中应不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区）中利用协议约定中所列的相应商标对 **Seebri<sup>®</sup>**和 **Ultibro<sup>®</sup>**进行独家推广服务，且推广服务方完全接受上述指定（但是推广服务方使用 **Breezhaler** 商标的权利属非独占性质）；山德士在此指定推广服务方在推广服务区域中利用协议约定中所列的相应商标对 **Onbrez<sup>®</sup>**进行独家推广服务，且推广服务方完全接受上述指定。

#### 2、产品推广服务

在本协议有效期内，推广服务方应在推广服务区域中，按照本协议的条款和相关推广服务计划，利用本协议项下商标对产品进行推广服务。为了避免混淆，

在此明确规定，产品在推广服务区域中的所有销售行为均应由诺华自行开展。推广服务方无权以自身名义销售产品。

**3、财务规定：签约金。**作为本协议项下诺华向推广服务方授予的权的部分对价，推广服务方应向诺华支付一笔不可抵扣不可返还且金额为贰亿元人民币（200,000,000 元人民币）的签约金（“签约金”）。签约金应不含增值税或其他类似税费，且如果可适用法律有所要求，上述税费将被加到诺华的发票上并由推广服务方支付。双方当事人承认并同意，签约金应由推广服务方按照下文规定，采用立即可用的资金，通过电汇方式而支付至诺华指定的账户：

（1）在合同签署生效日期后十四（14）日内，推广服务方应通过电汇方式向诺华支付陆仟万元人民币（60,000,000 元人民币），即签约金的百分之三十（30%）；

（2）在诺华向推广服务方提供了三个产品的第一份中国国家药品监督管理局持有人更名批文后十四（14）日内，推广服务方应向诺华支付陆仟万元人民币（60,000,000 元人民币），即签约金的百分之三十（30%）；

（3）在产品希润或产品杰润被列入中国国家医保药品目录之后十四（14）日内，推广服务方应向诺华支付捌仟万元人民币（80,000,000 元人民币），即签约金剩余的百分之四十（40%）。

（4）在生效日期后两（2）个月内，推广服务方应就其支付百分之七十（70%）签约金的义务，向诺华提供一份由可被诺华接受的银行开立的银行保函。

#### **4、期限**

本协议应自生效日期起开始生效，有效期十（10）年，但按照本协议的条款规定而提前终止的除外。

#### **5、争议解决**

对于因本协议或本协议项下违约行为而产生或与之有关的任何分歧或索赔，双方当事人应尽力通过友好协商解决上述冲突。如果未能达成一致意见，由上海国际经济贸易仲裁委员会按照其当时有效的仲裁规则和程序而仲裁解决。

#### **6、分别责任**

在履行本协议时，诺华和山德士对于各自享有推广服务、推销、销售和/或

经销权的产品应均享有权利和承担义务，在被合称为诺华时应联合一致地行动，且上述联合行动对于履行本协议而言是必要的。尽管存在上述规定，为了避免混淆，在此明确规定，对于本协议项下由于产品而产生的任何损害或损失，诺华和山德士应承担分别责任。

#### **四、本次合作对公司的意义**

目前国内呼吸领域市场潜力巨大，COPD 为其主要细分市场之一。该系列产品为诺华原研的新一代的 LABA、LAMA、LAMA/LABA 复合制剂，均为该领域指南推荐的主打一线用药。

辉正作为公司主要销售和生产平台，目前已构建出系列特色化学药产品，已上市产品包括抗肿瘤用药、心血管用药、抗生素用药及激素类产品系列，同时不断加强在呼吸领域的创新产品布局。辉正引进该药物进一步丰富与完善了公司在呼吸领域的产品结构。公司现有激素和抗生素产品线已在呼吸科室有较好覆盖，该系列产品与公司销售平台有极强的协同效应。该系列产品可以和公司现有的孟鲁司特钠组成涵括不同机理的包括口服和吸入治疗 COPD 和哮喘的全病程、更高效的完整产品线，从而成体系的进入哮喘和 COPD 领域。

该系列产品为典型慢病管理产品，患者粘着性好，并契合公司零售市场、社区市场战略。诺华与辉正的合作，可以将该系列吸入剂药品的优势与辉正在中国的市场优势相结合，更有利于该系列药物迅速抢占市场空间，为中国广大 COPD 患者提供更有优势的治疗手段。

#### **五、风险提示**

该项目受到国家医保、招标、政策等多方面因素的影响，医保备案、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。

特此公告。

浙江海正药业股份有限公司董事会  
二〇一八年十月十六日