

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2018-124 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 关于孙公司转让药品文号的公告

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、交易概述

2018年10月25日，浙江海正药业股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司海正药业（杭州）有限公司（以下简称“海正杭州公司”）的控股子公司浙江海正宣泰医药有限公司（以下简称“海正宣泰”）与重庆恩创医疗管理有限公司（以下简称“重庆恩创”）签订了《药品文号转让协议》（以下简称“转让协议”或“本协议”），海正宣泰将盐酸二甲双胍缓释片（500 mg）的美国和中国批准文号及相关技术转让给重庆恩创，转让费用为人民币5,000万元整。

根据《公司章程》规定，该事项未达到董事会及股东大会审议标准，无需提交董事会、股东大会审议。本次交易不构成关联交易，本次交易未构成重大资产重组。

二、交易双方基本情况

1、浙江海正宣泰医药有限公司

企业性质：有限责任公司

注册地：杭州富阳区胥口镇海正路1号第23幢

法定代表人：林剑秋

注册资本：8,000 万元人民币

经营范围：药品的技术开发、技术成果转让、技术咨询及技术服务；货物及技术进出口服务。

主要股东：海正杭州公司持有海正宣泰 51%的股权，公司持有海正杭州公司 96.01%股权，海正宣泰为公司控股孙公司。

截至 2017 年 12 月 31 日，浙江海正宣泰医药有限公司总资产 53,733,686.26 元，净资产 53,593,081.68 元，负债总额 140,604.58 元；2017 年度实现营业收入 0 元，归属于母公司净利润-4,943,197.50 元（以上数据已经审计）。

2、重庆恩创医疗管理有限公司

企业性质：有限责任公司（法人独资）

注册地：重庆市九龙坡区迎宾大道 38 号 10 层

法定代表人：WU YANKUAN

注册资本：1,000 万元

经营范围：医疗管理咨询，健康管理咨询，医院管理咨询，企业管理咨询，市场信息咨询，市场营销策划，从事医疗健康领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，技术进出口，计算机专业技术领域内的技术咨询、技术开发，销售 I 类医疗器械。

截至 2017 年 12 月 31 日，重庆恩创医疗管理有限公司总资产 2,633,700.18 元，净资产 2,593,801.08 元；2017 年度实现营业收入 0 元，归属于母公司净利润-39,899.10 元（以上数据未经审计）。

主要股东：重庆植恩药业有限公司，持有重庆恩创 100%股权。重庆恩创与本公司之间不存在关联关系。

三、交易标的基本情况

1、交易标的：

盐酸二甲双胍缓释片（500 mg）美国及中国的批准文号及其相关注册、研发及生产技术资料。

2017 年 9 月 5 日，海正宣泰盐酸二甲双胍缓释片（500mg）已获得美国 FDA 的 ANDA 批准，详见公司于 2017 年 9 月 9 日披露的《浙江海正药业股份有限公司关于孙公司制剂产品二甲双胍缓释片获得美国 FDA 批准的公告》（临 2017-96 号）。

该标的药品已递交中国上市申请，目前处于优先审评待批状态。

2、交易标的市场情况：

盐酸二甲双胍缓释片适用于单用饮食和运动治疗不能获得良好控制的 II 型

糖尿病患者，尤其是肥胖和伴高胰岛素血症者。原研药由美国百时美施贵宝公司（Bristol-Myers-Squibb, BMS）研发。盐酸二甲双胍缓释片国外生产厂商主要有 BMS, Teva, Sandoz, Mylan 等；国内生产厂商主要有浙江华海药业股份有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、海南普利制药股份有限公司等。据统计，盐酸二甲双胍缓释片（500mg 规格）2017 年全球销售额约 65,401 万美元，其中美国市场销售额约 33,559 万美元，中国市场销售额约 6,102 万美元；2018 年 1-6 月全球销售额约 25,226 万美元，其中美国市场销售额约 10,007 万美元，中国市场销售额约 3,798 万美元（数据来源于 IMS）。

四、协议主要内容

协议双方：

浙江海正宣泰医药有限公司（以下简称“甲方”）；

重庆恩创医疗管理有限公司（以下简称“乙方”）；

1、药品名称：盐酸二甲双胍缓释片（500 mg）（英文名称：Metformin Hydrochloride, Tablet, Extended Release）

美国上市批准文号：ANDA 209303

中国上市申请受理号：YHS1700525

2、转让标的：甲方应按照本协议向乙方或乙方指定方转让标的药品美国及中国的批准文号及其相关注册、研发及生产技术资料。

3、合同金额和付款方式

合同交易总金额为人民币伍仟万元整（RMB50,000,000），乙方应按照协议约定分阶段支付转让费用。

1) 第一期付款：本协议签订之日起十（10）个工作日内支付人民币捌佰万元整（RMB 8,000,000）；

2) 第二期付款：标的药品获得中国上市许可的批准文号之日起十（10）个工作日内支付人民币叁仟伍佰万元整（RMB35,000,000）；

3) 第三期付款：标的药品中国文号持有人变更完成之日起十（10）个工作日内支付人民币柒佰万元整（RMB7,000,000）。

4、双方义务

(1) 甲方应维持标的药品已获得的上市许可批准文号及相关资料于本协议执行期间的有效性。

(2) 甲方承诺：若甲方未能在约定时间或条件内取得标的药品中国上市许可的批准文件，除非双方另行谈判并签署书面协议约定，转让费用下调 30%。

若自第一家获批厂家取得标的药品批准文件（通过一致性评价）之日起十八（18）个月内，甲方尚未能取得标的药品在中国上市许可的批准文件，除非双方另行谈判并签署书面协议约定，则本协议自动终止，甲方应向乙方退还已收取的转让费用。

(4) 乙方应按照本协议约定及时向甲方支付转让费用。

(5) 乙方应自行负责本协议项下标的药品技术转让所涉法律法规（包括但不限于 GMP 认证相关法律法规）的咨询和落实；甲方应按照本协议约定给予必要协助。

五、本次药品文号转让对公司的影响

本次药品文号转让符合公司整体的产品发展战略，有利于调整公司产品结构，盘活公司资产，进一步优化资产结构。海正宣泰按计划以协议约定时间或条件取得标的上市许可批准文号并完成交付标的药品相关技术的当期，公司预计该交易可确认归属于母公司所有者的净利润约为 1,500 万元，最终的利润数据确认将以本次交易完成结果测算为准。

六、风险提示

按照协议约定，海正宣泰将同时转让盐酸二甲双胍缓释片的美国和中国文号，目前国内文号已递交上市申请，处于优先审评待批状态，批准结果和时间进度客观上存在一定的不确定性。因此本次药品文号转让后续款项回收以及回收时间也存在一定的不确定性。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
二〇一八年十月二十七日