

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2018-148 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

关于浙江海正宣泰医药有限公司转让富马酸喹硫平 缓释片产品文号的公告

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12月7日，浙江海正药业股份有限公司（以下简称“公司”）第七届董事会第三十五次会议审议通过了《关于浙江海正宣泰医药有限公司拟转让富马酸喹硫平缓释片产品文号的议案》，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”）将其持有的富马酸喹硫平缓释片美国和中国文号及其相关技术转让给重庆恩创医疗管理有限公司（以下简称“重庆恩创”），转让总价为6,700万元。

根据《公司章程》规定，该事项在董事会审议权限内，无需提交股东大会审议。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：

富马酸喹硫平缓释片（150 mg, 200 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

本产品于 2013 年 10 月份正式立项，于 2018 年 9 月 28 日获得美国 FDA 的上市许可批准（ANDA 209497）。2018 年 9 月 28 日，海正宣泰富马酸喹硫平缓释片（150 mg, 200 mg）已获得美国 FDA 的 ANDA 批准，详见公司于 2018 年 10 月 27 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富马酸喹硫平缓释片获得美国 FDA 批准的公告》（临 2018-122 号）。

该产品中国文号尚未取得，已完成中国上市申报的准备工作，并计划于 2018 年 12 月向 CDE 递交上市申请。

2、交易标的市场情况：

富马酸喹硫平缓释片适用于非经典抗精神病药物，主要用于治疗精神分裂症的患者。美国市场情况：有超过 10 家以上仿制药企业获批，市场竞争激烈。Accord Healthcare, Lupin Pharma, Trupharma 三家占有 80% 市场份额。中国市场情况：目前富马酸喹硫平缓释片市场尚未充分开发，市场规模较小，由原研（阿斯利康）占有。目前已有三家企业递交富马酸喹硫平缓释片中国上市申请。多家企业在研或已完成相关 BE 工作，即将递交上市申请。

富马酸喹硫平片市场主要由湖南洞庭药业，苏州第一制药厂等企业占有。

富马酸喹硫平缓释片原研药由阿斯利康公司（AstraZeneca）研发。富马酸喹硫平缓释片国外生产厂商主要有 Accord、Anchen、AstraZeneca、Lupin、Macleods、Sciegen 等；富马酸喹硫平片国内生产厂商有湖南洞庭药业股份有限公司、苏州第壹制药有限公司、阿斯利康制药有限公司。富马酸喹硫平缓释片目前仅有 AstraZeneca 进口上市，暂无中国企业获批。据统计，富马酸喹硫平缓释片 2017 年全球销售额约 10.4 亿美元，其中美国市场销售额约 6.01 亿美元，中国市场销售额约 14 万美元；2018 年 1-6 月全球销售额约 2.86 亿美元，其中美国市场销售额约 0.78 亿美元，中国市场销售额约 25 万美元（数据来源于 IMS）。

3、资产评估情况：

根据中水致远资产评估有限公司出具的评估报告《浙江海正宣泰医药有限公司拟转让拥有的无形资产组合价值项目资产评估报告》（中水致远评报字[2018]第 17003 号），评估基准为 2018 年 9 月 30 日，海正宣泰所拥有的无形资产组合（所有权）的价值根据成本法和收益法评估，结果分别为 1,745.32 万元、2,952.2 万元；评估机构认为收益法的评估结果更能客观反映海正宣泰无形资产组合的市场价值，因此本报告采用收益法的评估结果作为评估结论，即海正宣泰所拥有的富马酸喹硫平缓释片无形资产组合（所有权）的价值为 2,952.2 万元。

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：富马酸喹硫平缓释片（150 mg, 200 mg）（英文名称：QUETIAPINE FUMERATE, TABLET, EXTENDED RELEASE）

美国上市批准文号：ANDA 209497

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陆仟柒佰万元整（RMB67,000,000），乙方应按照协议约定分阶段支付转让费用。

（1）第一期付款：总金额的 35%，即人民币贰仟叁佰肆拾伍万元整（RMB 23,450,000），于本协议签订之日起十（10）个工作日内支付；

（2）第二期付款：总金额的 55%，即人民币叁仟陆佰捌拾伍万元整（RMB36,850,000），于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；

（3）第三期付款：总金额的 10%，即人民币陆佰柒拾万元整（RMB6,700,000），于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。

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）甲方应继续承担标的药品在中国上市申报工作及相關费用，包括新增符合中国市场需求的包装规格，并尽最大努力使标的药品在中国尽早取得上市许可的批准文号。

（3）甲方应积极配合乙方或乙方指定方完成美国及中国上市许可批准文号持有人变更的工作

（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。

5、违约责任

(1) 如因甲方原因造成标的药品的相关技术未能完成转让，乙方有权终止协议的执行，甲方返还已收取的全部转让费用。

(2) 乙方未能按照本协议规定支付全部或部分转让费用的，乙方应向甲方支付逾期违约金，金额为：逾期未付金额×万分之五（0.05%）×逾期日数。为避免歧义，前述“日”是指日历日。

(3) 如乙方超过本协议规定时间三十（30）个工作日仍未支付全部或部分转让费用及逾期违约金，甲方有权终止本协议且不返还任何已支付的转让费用和逾期滞纳金，同时乙方应向甲方返还所有已转让完毕的标的药品相关技术，包括但不限于相应的药品批准文号。

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 2,500 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，海正宣泰将转让富马酸喹硫平缓释片的美国及中国的批准文号，目前国内文号尚未获得批准，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
二〇一八年十二月八日