

## **浙江康恩贝制药股份有限公司**

### **关于全资子公司受让黄蜀葵花总黄酮提取物及口腔贴片 相关权益的公告**

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。

浙江康恩贝制药股份有限公司(以下简称“公司”、“本公司”)于 2021 年 9 月 13 日召开第十届董事会第十次(临时)会议审议通过《关于公司全资子公司受让黄蜀葵花总黄酮提取物及口腔贴片相关权益的议案》，根据公司聚焦发展中药大健康业务、打造浙江省中医药健康产业主平台的发展战略,拟加大对重大中药创新药研究和二次开发的投入,同意公司全资子公司杭州康恩贝制药有限公司(以下简称“杭州康恩贝”)出资人民币 1.00 亿元受让山东省药学院拥有的黄蜀葵花总黄酮提取物及黄蜀葵花总黄酮口腔贴片相关技术及研究资料、临床试验批件及相关全部知识产权。根据《上海证券交易所股票上市规则》和《公司章程》、《公司董事会议事规则》的有关规定,本事项未达到股东大会审议标准,不构成关联交易,亦不构成重大资产重组。具体情况如下:

#### **一、交易双方的基本情况**

(一) 转让方: 山东省药学院

1、统一社会信用代码: 1237000031306593X3

2、成立日期: 2014 年 10 月 20 日

3、注册资本: 贰亿贰仟零伍万元整

4、法定代表人: 张岱州

5、类型: 事业单位

6、住所: 济南市高新开发区新泺大街 989 号

7、营业期限: 2017 年 06 月 07 日至无固定期限

8、经营范围: 承担化学药物、中药、天然药物、生物药物的研究与开发工作; 承担常见病、多发病以及临床急需的新药物、新工艺、新技术的研究开发推广工作; 按照有关要求, 开展药物非临床药理和安全性研究工作, 保障用药安全; 承担医用电子仪器、医院设备、康复器械、中医医疗器械等技术的研究开发及成果转化工作, 开展科技合作

交流。

山东省药科学院与本公司无关联关系。

(二) 受让方：杭州康恩贝制药有限公司

杭州康恩贝为本公司全资子公司

1、统一社会信用代码：91330108716159914E

2、成立日期：2000年03月27日

3、注册资本：叁亿捌仟万元整

4、法定代表人：徐秀卉

5、类型：有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）

6、住所：杭州市滨江区长河街道滨康路568号

7、营业期限：2006年03月09日至2025年03月26日

8、经营范围：制造：胶囊剂、片剂（含激素类）、颗粒剂、散剂：（试点改后置，凭许可证经营）（涉及前置审批项目的在有效期内方可经营）。货物进出口（法律、行政法规禁止的项目除外、法律、行政法规限制经营的项目取得许可证后方可经营）；其他无需报经审批的一切合法项目\*\*（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

9、主要财务数据：截至2020年12月31日，总资产69,229.29万元、净资产61,930.65万元；2020年度实现营业收入35,133.70万元、净利润11,029.14万元（数据经审计）。截止2021年6月末，总资产74,906.49万元、净资产68,316.71万元；2021年1-6月实现营业收入16,579.17万元、净利润6,186.06万元（数据未经审计）。

## 二、交易标的基本情况

1、标的内容：黄蜀葵花总黄酮提取物及黄蜀葵花总黄酮口腔贴片（临床试验批件名称“侧金盏口腔溃疡贴片”）相关技术及研究资料、临床试验批件及相关全部知识产权；

2、注册分类：中药，原注册分类为新药5类（按新注册分类为新药1.2类）；

3、黄蜀葵花总黄酮口腔贴片规格：每片重75mg（含黄蜀葵花总黄酮提取物20mg）；

4、黄蜀葵花总黄酮口腔贴片功能主治：清心泄热。用于心脾积热所致轻型复发性口腔溃疡，症见口腔黏膜溃疡，局部红肿、灼热疼痛等；（已申报待审批）

5、项目注册进展情况：黄蜀葵花总黄酮提取物及黄蜀葵花总黄酮口腔贴片（其中，口腔贴片临床注册申请及临床批件项目名称为“侧金盏口腔溃疡贴片”）于2008年9

月 17 日获得临床批件（批件号：2008L09111），并于 2009 年 10 月至 2014 年 7 月进行 I 期、II 期、III 期临床试验研究。2020 年 8 月 1 日至 8 月 5 日，通过国家药监局核查中心的研制和生产现场动态核查。2020 年 10 月 16 日，完成国家药监局药品评审中心的专业审评。

截至目前，该品种尚未取得药品注册批件。

### 三、交易合同的主要内容及履约安排

交易双方就拟签署的《技术转让合同》主要条款已初步达成一致意见，目前尚未签署。合同主要条款如下：

甲方：杭州康恩贝制药有限公司

乙方：山东省药学院

#### （一）技术转让内容及形式

乙方将自行开发、具有自主知识产权的黄蜀葵花总黄酮提取物及黄蜀葵花总黄酮口腔贴片（临床试验批件名称“侧金盏口腔溃疡贴片”，注册受理号：CXZS1700003、CXZS1700004）相关技术及申报和生产的研发资料、临床试验批件、及相关全部知识产权转让给甲方，完成技术交接与指导，并协助甲方取得药品注册证书，并办理项目相关的发明专利转让。

#### （二）技术转让费用及支付方式

本次技术转让总费用为人民币 1.00 亿元（含税）。甲方将根据合同履行进展情况，分期予以支付。

#### （三）双方主要权利及义务

1、乙方负责提供黄蜀葵花总黄酮及黄蜀葵花总黄酮口腔贴片的所有研发资料和知识产权，保证上述资料的真实性、可靠性和完整性，未侵犯第三方权益。

2、乙方负责甲方相关技术人员进行技术指导，协助甲方依据相关法律法规完成上述 2 个品种相关的注册申请，直至取得药品注册证书，完成相关变更。

3、乙方配合甲方办理相关授权发明专利的转让变更手续。

4、甲方应按合同约定，及时足额支付技术转让费用。

5、甲方组织审核、接收乙方提供的项目资料，并提供符合受让项目的硬件、软件条件。

#### （四）保密责任

甲乙双方均应对本项目相关的技术和资料承担保密责任。

## （五）违约责任

任何一方违反本合同的约定，违约方应当按照《中华人民共和国民法典》有关条款的规定承担违约责任，因违约给对方造成损失的，违约方应当赔偿守约方因此而遭受的全部损失，该损失包括但不限于直接损失、间接损失、诉讼费、保全费、律师费、公证费、评估费、鉴定费等一切费用。本合同已有约定的除外。

## 四、受让药品权益的目的、规划和对公司的影响

### （一）目的

根据有关文献，复发性口腔溃疡又称难治性口疮，其发病率高达 20%，居口腔黏膜疾病之首。目前口腔溃疡用药常见的喷剂、口含片、散剂等剂型，都存在被唾液稀释、附着性差、药物在溃疡面停留时间短等问题。黄蜀葵花始载于《肘后备急方》，有“清湿郁，解热毒，活血通络”之功效，古代医案记录对于病机为心脾积热等症所致口腔溃疡有较好疗效。从现代药理试验看，黄蜀葵花总黄酮提取物对醋酸诱发、机械损伤和细菌诱发的兔口腔粘膜溃疡具有明显的治疗和修复作用，对实验中的革兰氏阳性及革兰氏阴性菌均具有较强的杀灭或抑制作用，抗菌谱较为广泛；同时具有明显的镇痛和抗炎作用。另外，黄蜀葵花的古代应用、现代毒理研究及急毒、长毒、刺激性试验、安全药理试验研究结果均表明产品安全有效。黄蜀葵花总黄酮口腔贴剂由于采用了先进的口腔生物黏附双层贴片的现代制剂技术，可以直接保护溃疡面，有效促进溃疡愈合，同时易于给药，3 小时药物全部融化，贴片使用不影响进食，移去制剂即可停止给药，患者使用方便，能更好满足患者的依从性需求。截止目前，国内口腔溃疡市场尚无中药双层贴片产品上市，仅化学药有“意可贴片”（地塞米松贴片）、“氨来咕诺口腔贴片”等两个贴片产品。根据文献资料，在口腔溃疡领域，化学药在药物副作用等方面与中成药存在一定差异。因此，黄蜀葵花总黄酮口腔贴剂如注册完成，作为中药新药，由于疗效确切、安全性好，有明确的循证医学证据，可以更好地满足医院的临床需求。

按照米内网的统计，国内口腔溃疡药物市场（中药+化药）整体规模约达 12 亿元，属细分治疗领域规模较大的药品品类。黄蜀葵花总黄酮口腔贴片作为其中的中成药独家新药，由于疗效确切、安全性好、剂型独特，具有产品差异性优势，具备成为该领域中药大品种的潜力。

综上，受让黄蜀葵花总黄酮提取物及黄蜀葵花总黄酮口腔贴片相关权益，是公司聚焦发展中药大健康业务、打造浙江省中医药健康产业主平台的重要步骤，对丰富公司产品线、提升市场竞争力起到重要作用。

## （二）受让后的规划

### 1、注册申报工作

受让黄蜀葵花总黄酮提取物及口腔贴片相关权益后，杭州康恩贝将开展技术转移、补充申请变更生产场地等，并根据国家药品监督管理局药品评审中心通知再次核对工艺信息表、质量标准、说明书等注册信息，最终取得药品注册证书。

### 2、后续开发规划

该项目已完成了 II、III 期临床研究，在产品获得批件上市销售后，公司将择机开展上市后 IV 期临床试验研究，进一步评估在更大范围人群使用中的有效性和安全性；同时现有大量药理活性研究表明，黄蜀葵花总黄酮提取物对保护心肌缺血损伤、保护脑缺血损伤、改善肾功能、降糖及促进血管新生和抗乙型肝炎病毒等方面有良好药理作用；公司将围绕黄蜀葵花总黄酮提取物的有效成份，开展有潜力的新适应症研究。针对黄蜀葵花具有很好的止痛、抗炎和促进溃疡愈合的功效，公司也将在中药大健康战略的引领下，进行黄蜀葵花相关的大健康系列产品的开发。

## （三）影响

上述黄蜀葵花总黄酮提取物及黄蜀葵花总黄酮口腔贴片相关权益正式受让后不会对公司及杭州康恩贝近期生产经营产生重大影响。

## 五、风险提示

公司全资子公司杭州康恩贝受让黄蜀葵花总黄酮提取物及黄蜀葵花总黄酮口腔贴片相关权益尚需办理相关申请手续，此类手续受药品监督管理局的管理，存在政策变化等导致的审批风险。

上述受让的品种获批上市后预计市场潜力较好，但药品未来的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

## 六、备查文件

### 1、第十届董事会第十次（临时）会议决议

特此公告

浙江康恩贝制药股份有限公司

董 事 会

2021 年 9 月 14 日