

灵康药业集团股份有限公司

关于全资子公司签订《药品上市许可转让协议》即对外投资的公告

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。

重要内容提示:

- 投资标的:丙氨酰谷氨酰胺注射液(100ml:20g)(按化学药品新注册分类批准的仿制药)。
- 投资金额:灵康药业集团股份有限公司(以下简称“灵康药业”、“公司”)全资子公司海南灵康制药有限公司(以下简称“灵康制药”或“甲方”)与赤峰源生药业有限公司(以下简称“赤峰源生”或“乙方”)签署了《药品上市许可转让协议》,公司以自有资金2,000万元受让丙氨酰谷氨酰胺注射液(100ml:20g)(按化学药品新注册分类批准的仿制药)的上市许可所有权、使用权及该产品的生产技术等所有权益。
- 根据《公司法》、《上海证券交易所股票上市规则》及《公司章程》等相关规定,本次交易不构成关联交易,也不构成重大资产重组,交易实施不存在重大法律障碍。本次对外投资额度属于董事长权限范围,无需经董事会和股东大会审议批准。
- 风险提示:协议双方均具有履约能力,但在合同履行过程中存在相关政策法规、市场等方面的不确定性风险,存在受不可预计或不可抗力等因素影响的风险,有可能会造成部分或全部合同无法履行。敬请广大投资者注意投资风险。

一、交易概述

2021年12月7日,灵康制药与赤峰源生签署了《药品上市许可转让协议》。根据协议约定,公司以自有资金2,000万元受让丙氨酰谷氨酰胺注射液(100ml:

20g) (按化学药品新注册分类批准的仿制药) 的上市许可所有权、使用权及该产品的生产技术等所有权益。

根据《公司法》、《上海证券交易所股票上市规则》及《公司章程》等相关规定, 本次交易属于公司董事长权限范围, 无需经董事会和股东大会审议批准。本次交易不构成关联交易, 也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

二、交易各方基本情况

公司已对交易各方当事人的基本情况及其交易履约能力进行了必要的尽职调查。

(一) 受让方基本情况

公司全称: 海南灵康制药有限公司

公司类型: 有限责任公司

法定代表人: 陶小刚

注册资本: 20,000 万元

成立日期: 2003 年 4 月 22 日

注册地址: 海南省海口国家高新技术产业开发区药谷工业园药谷二横路 16 号

经营范围: 许可项目: 药品生产; 药品委托生产; 药品批发; 第三类医疗器械经营 (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) 一般项目: 生物化工产品技术研发; 技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广; 非居住房地产租赁; 物业管理 (除许可业务外, 可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目)

(二) 交易对方基本情况

1、公司名称: 赤峰源生药业有限公司

2、统一社会信用代码: 911504022399102844

3、法定代表人: 王军平

4、注册资本: 6,000 万元

5、成立日期: 2002 年 04 月 23 日

6、注册地址: 内蒙古自治区赤峰红山经济开发区赤药路 1 号

7、经营范围: 许可经营项目: 生产销售大容量注射剂。一般经营项目: 无

8、主要股东及持股比例

序号	股东名称	持股比例
1	上海迪赛诺维生素有限公司	100%

9、主要财务数据（未经审计）

单位：万元

财务指标	2020年12月31日
总资产	17,311.38
净资产	5,850.82
	2020年度
营业收入	1,877.71
净利润	-198

三、交易标的的基本情况

（一）标的的基本情况

药品名称：丙氨酰谷氨酰胺注射液

剂型：注射剂

规格：100ml：20g

批准文号：国药准字 H20213603

批准日期：2021年7月28日

注册类别：按化学药品新注册分类批准的仿制药

上市许可持有人：赤峰源生药业有限公司

上市许可持有人地址：赤峰红山经济开发区赤药路1号

生产企业：赤峰源生药业有限公司

生产地址：赤峰红山经济开发区赤药路1号

四、转让协议的主要内容

（一）转让产品

序号	药品名称	剂型	规格	批准文号
1	丙氨酰谷氨酰胺注射液	注射剂	100ml:20g	国药准字 H20213603

1、乙方自愿将所持有的丙氨酰谷氨酰胺注射液（100ml:20g）的上市许可所有权、使用权及该产品的生产技术一次性转让给甲方。生产技术资料包括产品处

方、生产工艺、质量标准等全部技术资料以及产品注册的批准文件及附件。

2、甲方作为受让方，承诺在本协议拟转让的产品完成药品上市许可持有人变更后至少3年内委托乙方生产本产品，但甲方如需在持有人变更获得批准后增加委托生产单位，乙方应给予无条件全面配合。

（二）转让涉及内容

转让协议第一条约定的1个品种下述权属内容：

1、乙方按照药品管理法中药品上市许可持有人转让的相关规定，将与丙氨酰谷氨酰胺注射液技术相关的一切权属（包括但不限于产品的处方、生产工艺、物料来源、质量标准、设备技术参数等全部技术资料以及产品注册批准文书及与该项目有关的技术秘密专有权、所有权、使用权，试验数据专有权、生产权、销售权等）一次性全部转让给甲方。

2、甲方按照药品管理法中药品上市许可持有人转让的相关规定受让与该技术相关的一切权属。

3、乙方配合提供《药品管理法》、《药品注册管理办法》、《药品上市后变更管理办法（试行）》等相关法律法规规定的资料及申报过程药监部门要求转让方出具资料。

4、乙方配合完成转让过程需乙方提供的相关手续的办理。

5、在甲方取得国家药品监督管理局颁发的药品上市许可持有人相关证明之后，甲方委托乙方生产该转让品种，委托生产合同后续经甲乙双方协商另行签订。

6、上述权属移交全部完成后，所有在药品管理法项下的有关 MAH（药品上市许可持有人）的法定义务和责任也同时转移给甲方，由甲方独自承担。

7、转让过程中发生的相关行政注册费用等均由甲方承担。

（三）技术情报和资料及其提交期限、地点和方式

1、技术资料交付的形式和数量

①上述合同项目的批准证明文件原件及其附件原件，包括与申请事项有关的本品各种批准文件。附件指上述批件的附件，如药品质量标准、说明书、标签样稿及其他附件。

②《药品委托生产协议》和《药品委托生产质量协议》签署。

③合同项目的其他补充申请技术资料，即现行药品注册补充申请所需要的资料，包括变更前药品上市许可持有人（即乙方）的《药品生产许可证》及其变更

记录页、营业执照的复印件。

2、上述技术资料交接的时间及地点

①上述资料第①部分应当于本合同生效之日且甲方支付第一笔款项起 3 个工作日内完成交接。交接地点为乙方通讯地址，技术资料经双方核验并签署移交手续。

②上述资料第②部分中的《药品委托生产协议》由甲乙双方协商进行，《药品委托生产质量协议》应当于上述第①部分资料交接后 5 个工作日内签署。

③上述第③部分应当于甲方具备所有转让条件后 5 个工作日内，乙方提供相关资料，配合甲方完成药品上市许可转让补充申请申报受理工作。

（四）验收的标准与方法

在甲乙双方共同努力下，甲方取得国家药品监督管理局颁发的合同项目药品批准补充批件且成为药品上市许可持有人。

（五）转让费用及付款方式

1、本合同药品批准文号转让总价款为人民币贰仟万元（RMB20,000,000 元）。

2、付款方式为：一次性付清全款。甲方应于本合同签订后 3 个工作日内向乙方全额支付。

（六）双方需履行的责任和义务

一）甲方

1、甲方应按本合同的约定按时足额向乙方支付技术转让费。

2、甲方应满足受让药品上市许可的相关资质要求，具备相应生产范围的《药品生产许可证 B》。

3、甲方应根据合同约定的时间负责组织对乙方提供的合同项目的全部技术资料的接收。

4、甲方负责合同项目药品上市许可持有人变更申请资料整理并提交至药品审评中心。

5、甲方负责药品上市许可变更后药品生产质量管理规范符合性检查。

6、甲方拥有本协议标的产品完全且唯一的知识产权。

二）乙方

1、乙方保证本协议所约定的药品上市许可（即药品批准文号）系合法取得，且标的药品上市许可符合转让要求的技术条件、技术人员、生产设备和生产环境。

2、乙方应按照本合同的第三条第 1 款的约定，向甲方移交相关技术资料及补充申请相关资料，并确保所提供的全部资料真实、有效、完整、可行。

3、乙方应协助甲方通过国家药品监督管理局对合同项目的药品上市许可转让的补充注册申请和审批工作。

4、乙方协助甲方完成上市许可变更后药品生产质量管理规范符合性检查。

5、在本合同项下的药品上市许可转让成功后，乙方按照双方签署的《药品委托生产协议》规定生产该药品。

6、乙方承诺并保证：在本合同项下转让的药品上市许可不存在所有权及知识产权争议或相关未决的诉讼；在本合同正式生效后，乙方不会再以变卖、赠予、抵押、转移等其他方式处置本合同项下转让的药品上市许可。

（七）附则

协议经双方代表签字盖章后生效。本协议未尽之事宜由双方另行签署补充协议进行规定，补充协议视为本协议不可分割的一部分，与本协议具有同等法律效力。

五、受让的目的和对公司的影响

根据《药品注册管理办法》、《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（原食药监总局公告 2016 年第 51 号），丙氨酰谷氨酰胺注射液（100ml：20g）为首家按化学药品新注册分类批准的仿制药（视同通过仿制药质量和疗效一致性评价），根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号），通过质量一致性评价的，允许其在说明书和标签上予以标注，并在临床应用、招标采购、医保报销等方面给予支持。同时，根据《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号），同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。因此，公司通过受让方式获得丙氨酰谷氨酰胺注射液的上市许可所有权、使用权及该产品的生产技术等所有权益，将对公司产品形成优势互补，在较长时间内有助于保持市场领先优势、扩大公司业务规模、提升公司竞争力。

截至目前除赤峰源生外，尚无按化学药品新注册分类批准的同品种仿制药。根据 IMS 数据统计，丙氨酰谷氨酰胺注射液 2020 年市场销售额为 10.12 亿元。

六、风险提示

协议双方均具有履约能力，但在合同履行过程中存在相关政策法规、市场等方面的不确定性风险，存在受不可预计或不可抗力等因素影响的风险，有可能会
导致部分或全部合同无法履行。敬请广大投资者注意投资风险。

七、备查文件

- 1、《药品上市许可转让协议》。

特此公告。

灵康药业集团股份有限公司

2021年12月10日