

## 深圳微芯生物科技股份有限公司

### 关于与浙江海正药业股份有限公司签署独占许可及联合营销战略合作协议的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

#### 重要内容提示：

- 本合同为公司将西格列他钠（双洛平®）相关知识产权和中国大陆指定区域的独家市场推广权许可海正药业，海正药业将分三期向公司支付共计 100,000,000 元人民币（大写：人民币壹亿元整）的独家许可费用。
- 合同经公司董事会审议通过后，由甲乙双方当事人各自授权代表签字并加盖公章或合同专用章后生效。
- 中国大陆指定区域的独家市场推广权许期限为十年，自西格列他钠正式从国家药品监督管理局（NPMA）获得上市许可（《药品注册证书》）之日起计算。
- 合同生效后，海正药业将按合同约定分三期向公司支付相应的独家许可费用，短期内预计不会对公司的业绩产生重大影响。
- 本合同的履行可能受到国家药品监督管理局、国家医保、招

标、政策等多方面因素的影响，产品获批、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。

## 一、审议程序情况

2020年12月14日，深圳微芯生物科技股份有限公司（以下简称“微芯生物”或“公司”）第一届董事会第二十次会议审议通过了《关于签订独占许可及联合营销战略合作协议的议案》，同意微芯生物及其全资子公司成都微芯药业有限公司（以下简称“成都微芯”）与浙江海正药业股份有限公司（以下简称“海正药业”）签署西格列他钠片（双洛平®）药品（以下简称“协议产品”）的《独占许可及联合营销战略合作协议》（以下简称“合同”或“本合同”），公司将中国大陆地区内的指定授权区域的市场推广权益独家许可给海正药业，海正药业据此向公司支付合计壹亿元人民币的独家授权费用。此次战略合作，有利于公司产品西格列他钠上市后的市场推广和销售，尽快为2型糖尿病患者提供创新治疗机制的药物，为患者提供更多获益。

按照《公司章程》等相关法律法规规定，本次签署独占许可及联合营销战略合作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

**产品名称：**西格列他钠片（双洛平®），用于治疗经运动、饮食控制不佳的2型糖尿病，为微芯生物自主研发的原创新药，目前正在国

家药品监督管理局药物审评中心进行审评，预计将于 2021 年上市。

**产品特性：**西格列他钠属于新一代胰岛素增敏剂，是具有刚性结构的非噻唑烷二酮类的 PPAR  $\alpha, \gamma, \delta$  的全激动剂，对 3 个亚型均有适度的激活活性，更有效地抑制由肥胖及炎症因子激活的 CDK5 对 PPAR  $\gamma$  的磷酸化，从而选择性地改变一系列与胰岛素增敏相关基因的表达，带来增加临床疗效的同时改善安全性的综合获益。

## （二）交易各方基本情况

### 1、成都微芯药业有限公司

企业性质：有限责任公司

注册地：中国（四川）自由贸易试验区成都高新区天府大道北段 28 号 1 栋 1 单元 7 层 701 号

主要办公地点：中国（四川）自由贸易试验区成都高新区天府大道北段 28 号 1 栋 1 单元 7 层 701 号

法定代表人：XIANPING LU

注册资本：60,000 万人民币

成立日期：2014 年 4 月 28 日

主营业务：药品开发并提供技术服务；药品生产（未取得相关行政许可（审批），不得开展经营活动）（限分支机构在工业园区内经营）。

（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）。

主要股东：深圳微芯生物科技股份有限公司

成都微芯最近一个会计年度的主要财务数据如下：

科目	总资产（元）	净资产（元）	营业收入 （元）	净利润（元）
----	--------	--------	-------------	--------

金额	725,119,060.28	347,002,963.83	0	-12,046,082.30
----	----------------	----------------	---	----------------

## 2、浙江海正药业股份有限公司

企业性质：股份有限公司

注册地：浙江省台州市椒江区外沙路 46 号

主要办公地点：浙江省台州市椒江区外沙路 46 号

法定代表人：蒋国平

注册资本：96553.1842 万元人民币

成立日期：1998 年 2 月 11 日

主营业务：药品的生产（范围详见《中华人民共和国药品生产许可证》），兽药的生产、销售（生产范围详见《中华人民共和国兽药生产许可证》；兽药销售范围详见《中华人民共和国兽药经营许可证》）。经营进出口业务，医药相关产业产品及健康相关产业产品的研发、技术服务，翻译服务，信息技术服务，培训服务（不含办班培训）。

主要股东：浙江海正集团有限公司、浙江省国际贸易集团有限公司。

海正药业最近一个会计年度的主要财务数据如下：

科目	总资产（万元）	净资产（万元）	营业收入（万元）	净利润（万元）
金额	2,146,556	627,422	1,107,178	9,307

公司与海正药业不存在关联关系，且最近三个会计年度没有发生业务往来。

## 三、《独占许可及联合营销战略合作协议》主要条款

### （一）权利授予

公司同意向海正药业授权使用西格列他钠片（双洛平®）在中国大陆地区指定区域的相关知识产权以及独家药品市场推广权（包括未来可能上市适应症的独家市场推广权），海正药业负责依据本合同的约定条件，在中国大陆指定的地区进行西格列他钠片（双洛平®）的市场推广。公司授权海正药业市场推广的区域包括：河南、浙江、江苏等共 19 个省，在授权区域内海正药业享有独家市场推广的权利。

## （二）业务模式

公司及成都微芯将西格列他钠片（双洛平®）在授权区域内的相关知识产权以及独家药品市场推广权授权给海正药业使用，公司据此收取独家授权许可费用。海正药业按照协议约定对协议产品进行市场推广，公司根据海正药业的市场推广情况支付市场推广服务费。

## （三）合同金额

### 1、授权许可费

海正药业同意向公司支付独家授权许可费用合计 100,000,000 元人民币（大写：人民币壹亿元整），该独家授权许可费用金额含税，并采取分阶段支付的方式。

- 1) 在本协议签订之日起 30 个工作日内，海正药业支付首笔费用 30,000,000 元人民币（大写：叁仟万元整）；
- 2) 公司产品获得国家药品监督管理局批准上市正式文件之日起 30 个工作日内，海正药业支付第二笔费用 30,000,000 元人民币（大写：叁仟万元整）；
- 3) 公司产品实现第一次商业销售之日起 30 个工作日内，海正药业支付第三笔费用 40,000,000 元人民币（大写：肆仟万

元整)。

## **2、销售里程碑付费**

协议合作期内，从公司产品实现第一次商业销售之日起计算，当海正药业的市场推广销售金额累计达到合同规定的销售额时，即触发相应里程碑事件，海正药业将按合同规定向公司支付里程碑费用，该费用最高不超过 1.2 亿元人民币。

## **3、市场推广服务费**

协议合作期内，从公司产品实现第一次商业销售之日起计算，根据海正药业在授权区域内进行市场推广达到的销售额，公司将根据销售额梯度向海正药业支付销售额的 48%-55% 的市场推广服务费。

### **(四) 合同签署时间和地点**

本合同于 2020 年 12 月 16 日在上海市普陀区签署。

### **(五) 生效时间和生效条件**

本合同于 2020 年 12 月 14 日经公司第一届董事会第二十次会议审议通过，并于 12 月 16 日经甲乙双方当事人各自授权代表签字并加盖公章或合同专用章生效。

### **(六) 履行期限**

公司授予海正药业在授权区域内独家使用西格列他钠片(双洛平<sup>®</sup>)在中国大陆地区指定区域的相关知识产权以及市场推广权期限为十年，自本协议产品正式从国家药品监督管理局(NPMA)获得上市许可(《药品注册证书》)之日起计算。如发生特定情形，则独家市场推广权授权期限自动延长五年。

## （七）违约责任

合同违约方出现所约定的严重违约情形产生后，守约方有权单方面终止本协议，并要求违约方赔偿守约方由此而遭受的任何损害或损失（包括但不限于直接损失、间接损失、诉讼费、律师费等）。在守约方提出书面通知后三十（30）日后，本协议将全部终止。

## （八）适用法律和争议解决

除法律冲突条款外，本协议受中华人民共和国法律管辖，并根据中华人民共和国法律进行解释。因本协议引起的或与本协议有关的任何争议，双方应通过友好协商解决，如果双方不能协商解决，均应提交上海国际经济贸易仲裁委员会（即上海国际仲裁中心，“SHIAC”），按照申请仲裁时现行有效的仲裁规则进行仲裁。

## 四、本次合作对公司的意义

（一）本次合作对公司本年度以及未来各会计年度的资产总额、资产净额、营业收入和净利润等不会产生重大影响。

（二）本次与海正药业的合作，授权的仅是西格列他钠在部分授权地区的市场推广权益，公司仍然保留生产、销售等权利，此外，公司还保留了除授权区域外的国内其他地区的市场推广权益，双方的合作有利于增强公司对西格列他钠产品的营销能力，不会对公司业务独立性造成不利影响，公司的主要业务亦不会因履行合同而与海正药业形成依赖关系。

（三）目前糖尿病领域产品众多，西格列他钠作为公司自主研发的原创新药，需要进行大量的学术推广，产品上市后的商业化选择适合的合作伙伴来共同推进实施，可以更好更快地为广大2型糖尿病患

者提供新的治疗选择。

海正药业作为一家致力于全球化的专业制药企业，海正药业总部位于台州，在浙江台州、杭州富阳以及江苏如东等地建有一体化制药基地，研发触角伸及知识、人才、技术密集是北京、上海等核心城市，形成了化学药、生物药、大健康三大业务群，营销网络覆盖全球 70 多个国家和地区，已发展成为由原料药、制剂、生物药、创新药及商业流通等业务组成的“医药产业集团”。海正药业建有国家认定的企业技术中心，省级院士工作站、省首家具有独立招收资格的博士后科研工作站、专职研发人员约 700 人。研发及生产药品治疗领域涵盖抗肿瘤、抗感染、心血管、内分泌、免疫抑制、抗抑郁、骨科等。

此外，海正药业具有符合公司要求的学术推广经验和对上市后的后续适应症临床开发的持续支持能力，可以加速实现西格列他钠上市后的放量和适应症扩展带来持续的增量，公司与海正药业的合作，可以将公司产品西格列他钠的原创、临床差异化优势与海正药业在国内的市场营销优势相结合，更有利于该产品迅速抢占市场空间，为中国广大 2 型糖尿病患者提供更有优势的治疗手段。

## 五、合同履行的风险分析

(一)海正药业将以自有资金向公司分期支付独家授权许可费用，海正药业为上海证券交易所主板上市公司，财务状况较好，具有支付能力；公司拟支付海正药业的市场推广服务费将从公司产品西格列他钠在授权区域内的产品销售收入支出。截止本公告日，西格列他钠的两项三期临床试验核查工作已顺利完成，生产核查工作正在顺利推进中，预计 2021 年 2 月左右完成生产核查，以保障西格列他钠上市后



的产量化。

（二）本合同受到国家药品监督管理局、国家医保、招标、政策等多方面因素的影响，产品获批、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。

深圳微芯生物科技股份有限公司董事会

2020年12月17日