

证券代码：600422

证券简称：昆药集团

公告编号：2021-040号

昆药集团股份有限公司

关于全资孙公司签署产品上市许可受让协议的公告

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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，公司全资孙公司贝克诺顿（浙江）制药有限公司（以下简称“贝克诺顿（浙江）”或“甲方”）与杭州和泽坤元药业有限公司（以下简称“和泽坤元”或“乙方”）签署《普瑞巴林口服溶液技术与权益转让协议》（以下简称“转让协议”），和泽坤元作为转让协议项下之协议产品普瑞巴林口服溶液（规格：2%（473ml:9460mg）（以下简称“协议产品”）的知识产权所有人和上市许可持有人，拟将协议产品的相关知识产权及上市许可转让给贝克诺顿（浙江），协议转让费用为 2,000 万元人民币。

按照《公司章程》等有关规定，本次交易无需提交公司董事会及股东大会审议批准，亦不构成关联交易。

一、 产品的基本情况

药品名称：普瑞巴林口服溶液

规格：2% (473ml:9460mg)

适应症：带状疱疹后神经痛和纤维肌痛。

普瑞巴林是第二代钙离子通道调节剂，增强了与 $\alpha 2-\delta$ 亚基的亲合力，能够缓解 PHN、改善睡眠和情感障碍。产品呈线性药代动力学特征，疗效可预估，生物利用度 $\geq 90\%$ 。

根据米内网中国城市公立医院化学药销售数据，2017 年普瑞巴林制剂销售金额为 1.4 亿元，2020 年增长到 4.33 亿元，年均复合增长率约 46%。截止目前，国内已有 7 家公司普瑞巴林制剂获批上市，普瑞巴林口服溶液是该分子国内上市的首个口服液产品，填补了临床该剂型产品的空白，将为相关疾病的治疗提供更多的用药选择。和泽坤元的普瑞巴林口服溶液按照化学药品注册分类 3 类

申请并批准上市，等同通过一致性评价。

二、 交易对方的基本情况

公司名称：杭州和泽坤元药业有限公司

注册地址：浙江省杭州市钱塘新区 1 号大街 101 号 4 幢 202 室

法定代表人：倪晟

注册资本：1,000 万人民币

营业期限：2016-02-24 至 9999-09-09

经营范围：药品委托生产；药品经营；技术开发、技术咨询、成果转让；医药技术，化工产品（以上两项除药品、化学危险品及易制毒化学品）；批发、零售；医疗器械（限一类），化工原料（除化学危险品及易制毒化学品）；货物进出口（法律，行政法规禁止经营的项目除外，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。

浙江和泽医药科技股份有限公司持有和泽坤元 100% 股权。由于浙江和泽医药科技股份有限公司正处于 IPO 辅导期，和泽坤元的财务数据暂不对外披露。

上市公司与交易对方之间不存在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面的其它关系。本次交易不构成关联交易，亦不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

三、 协议主要情况

(一)整体交易安排

本次交易将分两个阶段进行，第一阶段，乙方将与协议产品以及拟增补的规格为 2%（100ml）普瑞巴林口服溶液相关截至协议生效日的全部技术资料，以及协议产品药品注册证书原件交付给甲方或甲方书面确认的关联方或第三方，并为甲方相关技术人员提供免费的培训服务和技术支持。第二阶段，在本协议生效日起 6 个月内，乙方应协助甲方申请并获得监管机构批准将协议产品的上市许可持有人变更为甲方，并签署任何必要的文件。

(二)权利转让

乙方将协议产品的上市许可及相关的所有权利和义务转让给甲方。

(三)技术资料及交付文件

本协议生效日起三十(30)个营业日内,乙方应当向甲方交付目标知识产权相关的全部技术文件及为了提交申请并获得上市许可或适用法律项下的任何其他监管审批以在区域内进行协议产品商业化的申报资料。

(四)上市销售

本协议生效日起,甲方将享有协议产品在区域内(包含线上销售)经销推广权。

(五)药品上市后管理

协议产品获得上市许可后,上市许可持有人应当履行生产管理、质量管理、上市后研究、药物警戒等义务,并承担相应的责任及费用。

(六)付款及费用

甲方应当按照下列规定向乙方支付合计转让费用含税贰仟万元人民币(RMB20,000,000元):

- a) 乙方应当在本协议生效后的三十(30)个营业日内,将协议产品的药品注册证书原件以及全套技术资料向甲方进行交付,甲方应当在收到该等资料之日起的十(10)个营业日内向乙方支付金额为壹仟万元人民币(RMB10,000,000元)的转让费用;
- b) 乙方协助甲方将协议产品的上市许可持有人变更为甲方之日(以批准上市许可持有人变更的《药品补充申请批准通知书》上载明的日期为准)起的十(10)个营业日内,甲方向乙方支付金额为壹仟万元人民币(RMB10,000,000元)的转让费用。

(七)协议的终止:

- a) 若一方(“违约方”)严重违反本协议,并且该违约无法补救,则另一方(“守约方”)可以书面通知违约方终止本协议;或者该违约在可被补救的情况下,违约方未能在收到守约方载明违约详情并要求对违约予以补救的违约通知后三十(30)个营业日内对违约予以补救,则守约方可以书面通知违约方终止本协议。
- b) 一方可在另一方发生协议约定的情形时经书面通知另一方终止本协议。

- c) 下列情况下，本协议可以单方面终止：因乙方原因(例如技术未能达到监管机构的要求、在转让期间上市许可被注销，但政策法规变化或发生不可抗力事件除外)导致本协议生效日起十二（12）个月内未完成上市许可持有人变更为甲方，甲方可单方面解除协议，乙方应在收到甲方单方面解除协议通知书之日起三十（30）个营业日内退还所有已收款项并向甲方赔偿合计转让费用10%的违约金。
- d) 下列情况下，本协议可以单方面终止：因甲方原因(例如药品生产许可证被注销、安全环保不合格导致企业被关停、甲方付款超期达九十（90）个营业日，但政策法规变化或发生不可抗力事件除外)导致本协议生效日起十二（12）个月内未完成上市许可持有人变更，乙方可单方面解除协议，并在发出单方面解除协议通知书之日起十（10）个营业日内退还甲方所有已收款项。甲方应在收到乙方单方面解除协议通知书之日起三十（30）个营业日内向乙方赔偿合计转让费用10%的违约金。

四、对公司的影响及风险提示

1. 对公司的影响

神经系统疾病是公司聚焦的核心治疗领域之一，目前已有天麻素胶囊/注射液、氯硝西洋注射液等已上市产品。本次普瑞巴林口服溶液的引进，将进一步丰富公司神经系统领域的产品管线，增强公司在神经系统疾病治疗领域的竞争力。本次协议的签订对公司当期财务状况和经营成果不构成重大影响。

2. 存在的风险

上市许可持有人的变更还需获得区域内相关监管机构的相应批准；协议的履行存在一定周期，在协议实际履行过程中，可能受到政策、市场环境等因素影响，可能导致协议无法如期履行。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

昆药集团股份有限公司董事会

2021年5月28日