

重庆华森制药股份有限公司
关于签订《丁螺环酮片剂美国ANDA及相关技术转让协议书》
的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、交易概述

2019年6月13日，重庆华森制药股份有限公司（以下简称“公司”、“华森制药”）与Epic Pharma, LLC.（以下简称“Epic Pharma”）就受让Epic Pharma丁螺环酮片剂美国ANDA批文及相关技术事宜签订协议，交易价格为200万美元（折合人民币约1,383.86万元）。

本协议的签订无需董事会、股东大会审议，亦不构成关联交易，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、交易对方的基本情况

名称：Epic Pharma, LLC.

法定代表人：Xiaofeng Meng

公司性质：有限责任公司

注册地：227-15 N. Conduit Avenue, Laurelton, NY 11413

注册资本：45,211.42万元（人民币）

Epic Pharma, LLC.为上海证券交易所主板上市公司人福医药集团股份公司（股票简称：人福医药，股票代码：600079）的全资子公司，是一家集研发、生产、销售为一体的美国医药企业，并具备管制类药品生产资质（美国DEA认证）。该公司目前生产经营200多个品规的化学仿制药，主要产品有熊去氧胆酸胶囊、盐酸羟考酮速释片、舒林酸片、盐酸氯苯甲嗪、盐酸尼卡地平等。Epic Pharma目前有6个药

品正在等待美国 FDA 批准，另有近 10 个药品计划于 2019 年、2020 年向 FDA 申报，预计新药品将于 2019 年后将逐步上市。

目前，Epic Pharma 各方面经营状况正常，具有较好的履约能力。Epic Pharma 最近一个会计年度未与公司发生类似业务。Epic Pharma 与本公司及主要股东不存在关联关系，亦无任何在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面的关系以及其他可能造成上市公司对其利益倾斜的其他关系。

三、交易标的基本情况

（一）转让产品

通用名：丁螺环酮片剂（Buspirone Hydrochloride Tablets）（以下简称“产品”）。该产品于 2019 年 4 月 16 日获得美国批准文号（ANDA # 208972），批文持有人为 Epic Pharma. LLC.

转让产品的范围 ANDA # 208972 中所批准上市的所有规格（5mg，7.5mg，10mg，15mg，30mg）和包装类型。在本合同执行期内，Epic Pharma 承诺该产品 ANDA 处于激活状态，产品处于美国市场允许上市销售状态。

在转让产品美国 ANDA 批文同时，Epic Pharma 向华森制药转让药品的相关生产技术及符合 ICH 和美国 FDA 要求的 cGMP 药品生产管理技术规范，协助华森制药在华森制药场地生产出符合美国 FDA cGMP 要求的产品。

（二）药品批准文号情况

1. 药品名称：Buspirone Hydrochloride Tablets USP（盐酸丁螺环酮片）；

2. ANDA 批件号：208972；

3. 剂型：片剂；

4. 规格：5mg、7.5mg、10mg、15mg、30mg；

5. 药品类型：处方药；

6. 批准文号取得时间：2019 年 4 月 16 日；

7. 适应症：盐酸丁螺环酮片主要用于治疗广泛性焦虑症和其他焦虑性障碍，作为一种全球指南推荐的抗焦虑药，长期使用不产生镇静作用，无戒断反应，不会产生药物依赖性，突然停药不会有副作用，不会影响生活状态；

8. 市场准入情况：丁螺环酮被收录在《国家医保目录》（2017 年版）甲类中，其片剂（5mg）被收录在《国家基本药物目录》（2018 年版）中。目前，该产品有

3家国内生产厂商，均未通过一致性评价。

（三）权属说明

以上资产不存在抵押、质押或者其他第三人权利，不存在涉及有关资产的重大争议、诉讼或仲裁事项，亦不存在查封、冻结等司法措施等。

四、合同主要内容

（一）转让费用及支付方式

Epic Pharma同意依据本协议约定将协议产品的美国ANDA及相关技术转让给华森制药，华森制药接受Epic Pharma转让并向Epic Pharma支付转让总费用200万美元整(大写美元贰佰万元整，以下简称“总费用”)。

双方约定基于此交易下的所有在美国国内产生的税费，由Epic Pharma承担；在中国国内产生的税费，由华森制药承担。

（二）定价依据

本次交易采取协商定价原则，经双方协商，确定成交价格。

（三）支付方式

华森制药将以自有资金，并根据协议约定向Epic Pharma分期支付。

（四）生产销售

华森制药实际取得该产品美国所有权，且生产场地取得FDA批准生产后，该产品将由华森制药进行生产，中国市场由华森制药自行开拓，华森制药将利用Epic Pharma在美国市场即有的销售渠道进行销售，有关美国市场的具体供货协议和质量协议在该产品获得FDA批准上市后由双方协商和签署。在华森制药生产场地取得FDA批准生产前（即过渡期内），该产品由华森制药委托Epic Pharma提供生产服务，并由Epic Pharma在美国进行该产品的上市销售。该产品在美国市场的销售，在扣除合理的生产和销售费用后双方将采取利润分成的方式进行合作，具体的利润分配方式由双方另行商议并签署书面协议。

（五）双方义务

1.Epic Pharma

（1）Epic Pharma负责维护该产品的美国ANDA，按照法规要求进行各类申报，直至产品所有权转移至华森制药，在此期间的有关维护费用由Epic Pharma承担。在产品所有权转移至华森制药后，鉴于Epic Pharma在美国药品监管法规、政策方面的优势，Epic Pharma可应华森制药的需求继续为华森制药提供该产品的相关法规支持

和维护，华森制药支付相关的合理费用。

(2) Epic Pharma负责协助华森制药进行该产品ANDA的场地转移，使华森制药场地最终顺利通过美国FDA现场检查，成为该产品的合格生产场地。

(3) Epic Pharma负责维护Epic Pharma生产场地的合规性，使该场地持续保持生产该产品的能力。

(4) Epic Pharma负责该产品的美国市场开拓和销售，以及市场份额的维护，有关销售协议双方另行约定。

(5) 在双方达成协议后，Epic Pharma不得以任何理由终止本协议或向任何第三方转让协议产品的ANDA。

(6) 在办理产品的技术转移和ANDA持有人转移时，Epic Pharma向华森制药移交产品相关的所有技术资料及生产质量资料，并按照协议为华森制药提供该产品技术转移所需的必要的指导及培训。

(7) 在Epic Pharma接受华森制药委托生产产品期间，按照双方商定的产品订单组织生产、提供合格产品、承担相关法律法规规定“受托生产企业”应承担的义务和法律责任。具体代工生产报价、权利义务、质量约定另行签署协议。

2.华森制药

(1) 华森制药承诺，按约定及时向Epic Pharma支付产品ANDA转让费用及本协议约定的其他费用。

(2) 在华森制药未具备该产品的生产条件且Epic Pharma生产成本合理时，华森制药应委托Epic Pharma生产该产品，直至华森制药场地获得美国FDA批准可以进行该产品的生产和供货；具体代工生产报价、权利义务、质量约定另行签署协议。

(3) 华森制药承诺在cGMP场地获得FDA批准后，以合理的成本向Epic Pharma提供该产品，用于美国市场销售。华森制药负责维护生产场地的合规性；具体期限、报价、权利义务、质量约定另行签署协议。

五、对上市公司的影响

(一) 本协议的签订对公司年度经营业绩不构成重大影响，但有利于拓展公司业务，丰富公司产品储备，进一步夯实公司在精神神经用药领域的市场竞争力，有利于增强公司持续盈利能力，符合公司发展战略及全体股东的利益。该合同的签订不会对公司的独立性造成影响。

（二）本协议的签订将为公司引入首个ANDA品种，在进一步丰富公司的产品管线的同时，本品种的技术转移将触发公司募投项目“第五期新建GMP生产基地项目”的FDA cGMP认证，开启公司质量国际化的进程。在公司生产场地通过FDA现场检查后，公司将具备承接欧美高端仿制药的生产能力，为公司下一步拓展国际市场带来积极影响；

六、风险提示

（一）公司此次受让的美国ANDA批件其技术指标是否达到公司要求、技术成果能否顺利转化尚存在不确定性。

（二）本产品的技术转移还涉及取得美国药监部门FDA的cGMP认证，取得中国药监部门NMPA下发的生产批件，因此存在无法取得相关部门认证授权的风险。

（三）若该产品成功上市，由于产品的实际销售情况受多方面因素影响，仍存在较大的不确定性，对未来公司经营业绩的影响存在不确定性。

七、备查文件

（一）丁螺环酮片剂美国ANDA及相关技术转让协议书。

特此公告。

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2019年6月13日