证券代码: 301331 证券简称: 恩威医药 公告编号: 2023-019

# 恩威医药股份有限公司 关于签订《药品上市许可持有人(MAH)转让合同》 的自愿性披露公告

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

## 重要内容提示:

- 1、近日,公司与山东朗诺制药有限公司(以下简称"山东朗诺")签署了《药 品上市许可持有人(MAH)转让合同》,山东朗诺将其所研发的"对乙酰氨基酚 布洛芬片"(规格: 250mg/125mg) 药品上市许可持有人(MAH)及相关权益转 让予我公司。
- 2、山东朗诺的上述产品尚处于 BE 试验阶段,未来能否顺利获批上市以及 后续上市许可持有人变更等事项推进时间较长,存在不确定性。
  - 3、上述合同的签署对公司 2023 年度经营业绩不构成重大影响。

## 一、交易概述

为贯彻落实公司中长期发展战略,进一步丰富公司产品线,公司与山东朗诺 就其所研发的"对乙酰氨基酚布洛芬片"(规格: 250mg/125mg)签署了《药品上 市许可持有人(MAH)转让合同》。山东朗诺将其正在研发的"对乙酰氨基酚布 洛芬片"(规格: 250mg/125mg)上市许可及相关权益转让予公司,并提供技术转 移服务。上述药品上市许可转让费用总额为人民币 2,600 万元(含税)。

根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》及《公司章程》规定,上述事 项无需提交公司董事会、股东大会审议。本次交易不属于关联交易。

#### 二、转让方基本情况

名称: 山东朗诺制药有限公司

法定代表人: 孟凡清

注册资本: 6000.00 万元人民币

成立日期: 2012 年 5 月 21 日

注册地址: 山东省德州市齐河县晏北街道办事处齐众大道 127 号

经营范围: 化学药品制剂、化学药品原料药、药用辅料及包装材料(不含银汞齐齿科材料)的研制、生产、经营、技术转让及相关的技术咨询; 货物及技术进出口。(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)。

山东朗诺与公司不存在关联关系。

山东朗诺资信情况良好,具备良好的履约能力。

# 三、转让合同的主要条款

甲方: 恩威医药股份有限公司

乙方: 山东朗诺制药有限公司

# (一) 合作内容

1、合作产品:对乙酰氨基酚布洛芬片,规格为: 250mg/125mg(以下简称:合同产品),目前正式BE进行中。

- 2、合作模式:甲方支付乙方合同产品研究开发经费总计人民币贰仟陆佰万元整(¥26,000,000.00元),甲方获得合同产品的药品上市许可持有人(MAH)权利。
- 3、合作目标:取得 NMPA 核发的合同产品的《药品注册证书》(生产批准文号)。

## (二) 研究开发经费及支付和结算方式

本合同产品研究开发经费,总计人民币贰仟陆佰万元整(¥26,000,000.00), 具体支付方式如下:

分阶段支付	金额(元)	支付时间
第一期款(20%)	5,200,000.00	合同签订生效后7日内支付
第二期款(30%)	7,800,000.00	获得申报生产的受理通知书后7日内支付
第三期款(30%)	7,800,000.00	乙方完成补充资料研究并上报后7日内支付
第四期款(15%)	3,900,000.00	乙方获得合同产品药品注册证书后7日内支付
第五期款(5%)	1,300,000.00	甲乙双方完成合同产品上市许可持有人变更,甲方获得合
		同产品药品注册证书后7日内支付

# (三) 技术成果归属

- 1、本合同产品药品注册证书及上市许可持有人所有权归甲方,甲方拥有使 用权及转让权等;
- 2、甲方有权利用乙方按照本合同约定提供的研究开发成果,进行后续改进。 由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果及其权利归属,由 甲方所有;
- 3、乙方有权利用该项研究开发成果进行后续改进,由此产生的具有实质性 或创造性技术进步特征的新的技术成果及其权利归属,由乙方所有,乙方优先授 让甲方使用。

#### 四、对公司的影响及风险提示

本次受让"对乙酰氨基酚布洛芬片"(规格: 250mg/125mg)上市许可以及实现技术转移项目,符合公司的战略发展规划,有助于丰富公司产品线,增强公司核心竞争力。

本次合同涉及的标的产品尚处于研发阶段,未来能否顺利获批上市以及后续上市许可持有人变更等事项存在不确定性。因各项事项的推进时间较长,不会对公司当期经营业绩产生重大影响。后续公司将视具体合作进程,按照相关监管规则及公司管理制度的要求,及时履行相应的决策程序及信息披露义务。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

恩威医药股份有限公司

董事会

2023年6月13日