

证券代码：000919

证券简称：金陵药业

编号：2023-081

金陵药业股份有限公司

关于拟与关联方签署合作协议暨关联交易的公告

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。

特别提示：

金陵药业股份有限公司（以下简称“公司”）拟与南京艾德凯腾生物医药有限责任公司（以下简称“艾德凯腾”）签署《合作协议》，共同合作研发“间苯三酚原料药和口崩片”项目（以下简称“本项目”或“项目”）。鉴于药物研发周期较长，本项目能否最终研发成功存在不确定性，公司将根据《深圳证券交易所股票上市规则》（以下简称“《股票上市规则》”）、《公司章程》等相关规定履行后续信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

一、关联交易概述

1、2023年8月30日，公司第九届董事会第三次会议以9票同意，0票反对，0票弃权，审议通过了《关于拟与关联方签署合作协议暨关联交易的议案》，本议案无关联董事回避表决。本项目研发经费预算为6,000万元，由公司与艾德凯腾共同合作研发，公司向艾德凯腾支付研发经费1,920万元以获得本项目32%的项目权益，艾德凯腾享有68%的项目权益；公司最终以项目审计结果确认支付研发经费的金额以及项目权益比例。同日，公司与艾德凯腾签署了《合作协议》。

公司独立董事高燕萍、沈永建和寇俊萍会前对该项议案发表了事前认可意见，同意将该议案提交董事会审议，并对上述议案发表了独立意见。

根据《股票上市规则》等相关规定，该事项在董事会审批范围内，无需提交股东大会审议。

2、艾德凯腾为公司关联法人，本次交易事项构成关联交易，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情形。

二、关联方基本情况

(1) 艾德凯腾基本情况如下所示：

名称	南京艾德凯腾生物医药有限责任公司		
统一社会信用代码	91320115679026927W		
住所	南京市江宁区科学园芝兰路18号		
类型	有限责任公司		
法定代表人	何凌云		
注册资本	712.5万元		
经营范围	中药、西药、生物医药、保健食品、生化试剂的技术研究、开发、转让、咨询；医药中间体的研发、生产、销售；化工产品的销售；预包装食品批发与零售（按许可证所列项目经营）；人力资源服务（按许可证所列项目经营）；自营和代理各类商品和技术的进出口业务（国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（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）		
成立日期	2008年11月7日		
股东信息	股东	出资额（万元）	持股比例（%）
	南京德全生物	427.50	60.00

	医药有限公司		
	南京新工投资 集团有限责任公司	285.00	40.00

(2) 艾德凯腾最近一年及一期主要财务指标如下所示：

单位：万元

主要财务指标	2022年12月31日	2023年6月30日（未经审计）
资产总额	1,750.04	1,391.72
负债总额	456.30	247.85
净资产	1,293.74	1,143.87
营业收入	2,527.95	871.02
净利润	558.48	-149.87

(3) 关联关系

根据《股票上市规则》的规定，公司于2021年12月19日从维护中小投资者利益的角度出发，基于实质重于形式的原则认定艾德凯腾为公司关联法人。

(4) 经查询，艾德凯腾不属于失信被执行人。

三、关联交易标的基本情况

间苯三酚原料药和口崩片属于解痉药，它的作用是防止痉挛（收缩），该药物用于治疗肠道、胆管、膀胱和子宫的痉挛性疼痛；适应症为：（1）对症治疗与消化道和胆管功能障碍相关的疼痛；（2）治疗泌尿道的急性痉挛和疼痛，如肾绞痛；（3）妇科疼痛性痉挛表现的对症治疗；（4）结合休息，辅助治疗妊娠期宫缩。

四、关联交易的定价政策及定价依据

本次关联交易本着平等互利的原则，以市场调研、评审会等形式确定的

项目研究经费预算金额为定价基础，由公司与艾德凯腾平等协商一致确认公司项目投入研发经费的金额，并按公司投入的项目研发经费确认公司享有的项目权益比例。在项目取得生产批件后，公司将委托有资质的第三方对项目进行审计，并最终审计结果确认公司投入的研发经费的金额以及项目权益比例。

五、关联交易协议的主要内容

（一）交易双方

甲方：金陵药业股份有限公司

乙方：南京艾德凯腾生物医药有限责任公司

（二）交易内容

1、合作内容

（1）研发经费的承担与成果归属

项目研发经费预算为6,000万元，甲方向乙方支付研发经费人民币壹仟玖佰贰拾万元整（¥1,920万元）以获得32%的项目权益，乙方享有68%的项目权益。本项目后续的研发工作由甲乙双方共同参与，除上述甲方应向乙方支付的研发经费外，其后续研发经费由乙方自行全额承担。

甲乙双方根据项目研发经费投入比例确定本项目最终的研发技术成果及后续改进的技术成果的知识产权及收益的权益比例，包括本项目的技术或研究成果的专利申请权、转让权、使用权等全部知识产权类的权益（项目研发中乙方购置的固定设备、材料等，所有权归属乙方单独所有）。

（2）研发分工

①本项目的研发工作中，甲方及甲方指定的下属企业负责工艺验证样品稳定性研究、生产现场和动态核查、GMP符合性检查等工作。

②乙方负责作为本项目的申请人和持有人继续进行全部药学研究工作、申报资料的整理撰写和申报注册、研发现场核查、补充资料研究工作。

（3）研发成果的登记与注册

乙方负责研发成果的注册申请工作，药品生产批件及药品上市许可持有人为乙方，并由乙方保管相关文件证照。项目成果的后续改进由乙方全权负责、甲方应当配合乙方共同完成。

(4) 项目申报与奖励

在依据本项目的科研成果申请政府项目/基金或科研成果奖励时，甲乙双方可联合申报或单独申报；申报后，取得物质、现金等奖励/资助均归双方按照权益比例共同享有，在扣除申报成本后按照双方的权益比例进行分配。但是，甲方或双方联合向甲方的国有资产监督管理部门或其授权主体申请的奖励/资助归甲方所有。

(5) 专利申请

双方作为共同申请人联合申请合成工艺、制剂工艺和杂质研究等方面的专利，按照权益比例共有，乙方负责上述专利的申请工作并确保项目至少获得1件及以上的发明专利。

2、研发经费的支付

(1) 甲方应向乙方支付本项目研发经费（含税）人民币壹仟玖佰贰拾万元整（¥1,920万元），费用支付方式如下：

第一期：甲方在本协议生效之日起5个工作日内向乙方支付研发经费的30%，即人民币伍佰柒拾陆万元整（¥576万元）。

第二期：甲方在2023年12月31日前向乙方支付研发经费的70%，即人民币壹仟叁佰肆拾肆万元整（¥1,344万元）。

(2) 在项目通过国家药品监督管理局药品审评中心的审评，完成本项目原料药登记备案，并取得口崩片生产批件后，甲方将委托有资质的第三方对项目进行审计，如审计确认的金额低于本项目研发经费预算的，则甲方有权选择要求乙方根据权益比例对甲方进行补偿或根据审计确认的金额调整甲方的项目收益权比例：

①若甲方要求乙方根据权益比例对甲方进行补偿的，补偿金额=1920万

元-审计金额×32%；甲方将于最终审计完成后向乙方披露审计结果并通知乙方支付上述补偿，乙方应于收到甲方的支付通知后30日内完成支付。

②若甲方要求调整甲方的项目收益权比例，调整后甲方的项目收益权比例=1920万元/审计金额×100%。若项目研发经费审计最终确认甲方的权益比例超过50%（含本数）的，则乙方在收到甲方通知之日起30日启动将药品上市持有人转让给甲方，转让过程中产生的费用由甲方承担。

3、双方权利义务

（1）甲方的权利义务：

①负责按本协议的规定，按时、足额向乙方支付研发经费。

②在市场同等条件下，甲方有权指定下属企业负责本项目原料药的上市申报登记及生产、口崩片的受托生产工作，双方另行签署协议。乙方不得随意变更或增加受托生产企业，但因甲方及下属企业原因无法满足本项目的生产和销售需求的，经甲乙双方协商一致后，可以变更或增加。

③在市场同等条件下，甲方有权从乙方或乙方销售合作伙伴处获取本项目部分省份的药品销售权，应当遵从乙方或乙方销售合作伙伴的销售管理体系并获得授权，并另行签署药品销售协议。

④在本项目上市销售后，甲方有权查阅本项目生产和销售收支情况及持有人净利润计算和分配资料以及委托有资质的第三方进行审计，费用由甲方承担，但不得干扰或影响乙方的正常生产经营。

⑤在本项目上市销售后，甲方按照本协议约定的权益比例向乙方收取技术成果使用费。

⑥甲方有权了解本项目在实施过程中各个环节的工作情况以及获取全部技术资料，有权派遣人员检查乙方进行研究开发工作的进度情况，督促乙方完成本项目项下的工作任务，乙方应予配合。

⑦除本合同另有约定外，如研发经费经最终审计调整后，确定甲方作为药品上市持有人，则乙方或乙方销售合作伙伴应当遵从甲方的销售管理体

系并获得授权，乙方有权从甲方或甲方的销售合作伙伴处获得本项目部分省份的药品销售权，双方另行签署销售协议；在本项目上市销售后，甲方应当在每年度结束之日起2个月内，按照本项目销售年净利润×乙方的权益比例向乙方支付技术成果使用费。

（2）乙方的权利义务

①负责根据现行国家相关政策法规，继续按研发、注册申报计划（见附件）完成本项目的全部研究工作，作为本项目的申请人和持有人进行申报注册，完成资料审查、现场核查以及本项目在各级药监部门审评过程中所提意见的修改和补充，并自行承担合作过程中的全部费用。

②在本项目上市销售后，负责承担药品上市许可持有人的全部责任和义务。

③在本项目上市销售后，乙方及乙方销售合作伙伴负责本项目的产品质量、药物警戒和不良反应监测、市场推广和维护、产品抽检和消费者纠纷等事项。

④在本项目上市销售后，乙方应当在每年度结束之日起2个月内，按照本项目销售年净利润×甲方的权益比例向甲方支付技术成果使用费。

⑤乙方负责于2024年6月30日前完成本项目申报注册，并保证申报文件及研究技术资料的真实性、合法性、准确性、完整性、有效性和可溯源性。

⑥乙方承诺并保证其为本协议项目项下技术的合法拥有人，并保证本协议项下技术不侵犯任何第三方的知识产权。若因乙方原因侵犯任何第三方的知识产权导致项目产品无法上市销售，乙方应按本协议甲方已付研发经费的20%向甲方支付违约金，乙方退还甲方已付研发经费，甲方有权解除本协议。

⑦在本协议履行过程中，本协议研究开发的产品技术由他人以专利权方式公开，乙方应在专利公开后30日内通知甲方，如乙方逾期30日未通知并致使甲方产生损失的，乙方应赔偿甲方的损失。

4、退出以及技术成果的转让机制

(1) 在本项目研发和申报审批过程中，如果因甲方原因单方面要求退出或者终止合作，乙方收取甲方的研发经费不予退回，本协议终止；如果因乙方原因单方面要求退出或者终止合作，乙方须向甲方全额退回已收取的研发经费，本协议终止。

(2) 本项目获批上市后，如任何一方拟要求转让其自持或者双方全部相关技术成果的，须征得另一方书面同意，且另一方在同等条件下具有优先受让权。

(3) 本项目获批上市销售后，如甲乙双方均要求对外整体转让全部技术成果的，转让方案需得到双方共同书面确认，成果转让后获得的转让收入，由甲乙双方按权益比例进行分配。

5、违约责任

(1) 若甲方未按本协议的规定，按时、足额向乙方支付本项目研发经费，则每延迟一天，按照本项目应付未付研发经费的万分之三向乙方支付违约金，若逾期三十日，乙方有权解除本协议，乙方已收取的研发经费不予退回，甲方还应当按甲方应付研发经费20%向乙方支付违约金。

(2) 若一方作为药品上市持有人未按本协议的规定，按时、足额向另一方支付技术成果使用费，则每延迟一天，按照应付未付金额的万分之三向另一方支付违约金，若逾期三十日，守约方有权解除本协议，违约方应按约定研发经费的20%向守约方支付违约金。

若乙方未按本协议约定支付补偿的，每延迟一天，按照应付未付金额的万分之三向甲方支付违约金，若逾期超过三十日，乙方应按应付未付金额的20%向甲方支付违约金，甲方有权解除本协议，乙方应退还甲方已付研发经费。

若乙方未按本协议约定将项目药品上市持有人转让给甲方的，每延迟一天，按照甲方已付研发经费的万分之三向甲方支付违约金，若逾期超过三

十日，乙方应按甲方已付研发经费的20%向甲方支付违约金，甲方有权解除本协议，乙方应退还甲方已付研发经费。

(3) 若因乙方原因未按本协议约定的进度完成研发、注册申报工作，则每延迟一天，按照本项目研发经费的万分之三向甲方支付违约金；若因乙方原因逾期超过120个工作日仍未能完成，甲方有权解除本协议，乙方应退还甲方已付研发经费。

(4) 若因乙方原因未按本协议约定的技术目标、质量标准以及验收标准开展研发、注册申报工作的，乙方应按甲方已付研发经费的20%向甲方支付违约金，甲方有权解除本协议，乙方应退还甲方已付研发经费。

(5) 甲乙双方退出或转让技术成果过程中，未征得对方书面同意的或未给予对方优先受让权的，视为重大违约。一旦发现有上述情况出现，违约方向守约方支付本项目约定研发经费20%的违约金。

(6) 在本项目上市销售后，若乙方在上市许可持有人的净利润计算中弄虚作假损害甲方权益，一旦发现有上述情况出现，乙方按甲方支付的项目研发经费20%的违约金，甲方有权解除本协议，并要求乙方退还甲方已付研发经费。

(7) 在本项目上市销售后，若甲方在获取本项目部分省份的药品销售权后损害乙方利益，一旦发现有上述情况出现，甲方按其支付的研发费用20%向乙方支付违约金，乙方有权解除本协议。

(8) 如果一方不履行本协议以及出现破产、清算、经营困难等导致本协议无法履行的，违约方向守约方支付研发经费20%的违约金，守约方有权解除本协议。

(9) 如违约方支付的违约金不足以弥补守约方的损失，违约方还应当承担赔偿责任。

六、交易目的和对公司的影响

公司通过与艾德凯腾共同合作研发项目，符合公司“医药和医康养护两个平台”战略的需要，有利于完善公司药品研发体系，有利于整合公司生产资源和优化产能布局，有利于夯实医药产业发展根基。

七、与该关联人累计已发生的各类关联交易情况

2023年年初至披露日，公司与艾德凯腾关联交易累计发生额为3,857.23万元。

八、独立董事事前认可和独立意见

1、独立董事事前认可意见

本次关联交易事项是公司经营发展所需，符合公司的战略目标和业务规划。上述议案的提请程序符合相关法律法规和《公司章程》的规定。我们同意公司将《关于拟与关联方签署合作协议暨关联交易的议案》提请公司第九届董事会第三次会议审议。

2、独立意见

公司董事会在审议《关于拟与关联方签署合作协议暨关联交易的议案》前取得了我们的事前认可。董事会在对该议案进行表决时，公司无关联董事予以表决。董事会的表决程序符合《公司法》《股票上市规则》等法律、法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定。

公司本次与关联方签署合作协议，符合公司的战略发展和经营需要，有利于整合公司生产资源和优化产能布局，夯实医药产业发展根基。本次交易遵循了公开、公平、公正的原则，不存在损害公司及股东利益的情形。鉴于此，我们同意上述议案。

九、备查文件

- 1、公司第九届董事会第三次会议决议；
- 2、公司第九届监事会第三次会议决议；
- 3、公司独立董事关于第九届董事会第三次会议相关事项的事前认可

意见；

4、公司独立董事关于第九届董事会第三次会议的有关议案及相关事项的独立意见；

5、《合作协议》。

特此公告。

金陵药业股份有限公司董事会

二〇二三年八月三十日