

证券代码：832735

证券简称：德源药业

主办券商：华泰联合

江苏德源药业股份有限公司偶发性关联交易公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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法律责任。

一、关联交易概述

（一）关联交易概述

本次关联交易是偶发性关联交易。

本公司于2019年3月15日在天津与天津市医药集团技术发展有限公司签订协议，交易标的为琥珀酸索利那新原料药及片剂补充协议。

（二）表决和审议情况

公司于2019年3月27日召开第二届董事会第六次会议，审议并通过《关于公司与天津市医药集团技术发展有限公司签订琥珀酸索利那新原料药及片剂补充协议的议案》。

表决结果：同意5票，反对0票，弃权0票。

关联董事张彩霞回避表决。

本议案尚需提交公司2018年年度股东大会审议。

（三）本次关联交易不存在需经有关部门批准的情况

二、关联方介绍

（一）关联方基本情况

名称：天津市医药集团技术发展有限公司；

住所：天津市滨海高新区滨海科技园康泰大道59号22号楼9层910室-006；

注册地址：天津市滨海高新区滨海科技园康泰大道59号22号楼9层910

室-006；

企业类型：有限责任公司；

法定代表人：张成飞；

实际控制人：天津市国有资产监督管理委员会；

注册资本：1500 万元；

主营业务：生物、医药技术及产品的开发、咨询、服务、转让；化工原料（危险品、易制毒品除外）、试验仪器批发兼零售（以上经营范围涉及行业许可的凭许可证件，在有效期限内经营，国家有专项专营规定的按规定办理）。

（二）关联关系

天津市医药集团技术发展有限公司是的公司第二大股东天津药物研究院有限公司之联营企业。因此，公司与天津市医药集团技术发展有限公司存在关联关系。

三、交易的定价政策、定价依据及公允性

公司与上述关联方所进行的关联交易以自愿、平等、风险共担、互利双赢、公允的原则进行。

四、交易协议的主要内容

1、协议的主要内容：

（1）技术目标：项目在前期工作的基础上，按照相关指导原则完成琥珀酸索利那新原料及片剂全面的药学对比研究和生物等效性研究，获得生产批件，产品上市；

（2）技术内容：按照 NMPA 最新颁布的化学药物研究各项指导原则和 CTD 格式要求，全面完善药学研究；按照最新颁布的化学药品注册分类改革工作方案中化学药品 4 类药的有关技术要求，组织完成药学补充研究工作，进行资料的整理和生产注册申报资料的撰写和申报。

2、协议涉及费用总额：原合同剩余需支付费用 50 万元人民币，及此协议新增的

补充研究费用 100 万元人民币，共计 150 万元人民币。支付方式如下：

- （1）本补充协议生效后十个工作日内，甲方支付给乙方 50 万元；
- （2）完成生物等效性试验，达到体内生物等效；按照现行要求完成申报资料撰写并报送药审中心，取得受理通知书后十个工作日内，甲方支付给乙方 30 万元；
- （3）经药审中心审评后，若取得补充资料通知书，完成补充研究内容并形成书面材料报送药审中心后十个工作日内，甲方支付给乙方 20 万元；若没有补充通知书，该项费用与下列第（4）项合并支付；
- （4）项目获得生产批文后十个工作日内甲方支付给乙方 50 万元。

3、本协议经合作各方签字盖章、公司 2018 年年度股东大会审议通过后生效，协议有效期至 2027 年 6 月 27 日。

五、关联交易的目的及对公司的影响

原合同执行期间，原 CFDA 颁布了化学药品注册分类改革工作方案，琥珀酸索利那新原料及片剂的申报注册类别发生改变；且该项目经过 CDE 的药学技术审评后，在下发的临床批件中被要求“按照相关指导原则进行全面的药学和临床对比研究”。为使该项目在前期工作的基础上，按照上述原则补充研究并完成生产注册申报资料的撰写和申报，推动产品上市工作，公司与天津市医药集团技术发展有限公司签订了该补充协议。由于药品研发具有较高的风险性，该产品的临床试验进度及结果、能否取得药品批准文号、产品上市后的市场销售情况等均存在不确定性，但该协议的签订对公司的短期业绩不会产生较大影响。

六、备查文件目录

《江苏德源药业股份有限公司第二届董事会第六次会议决议》；
公司与天津市医药集团技术发展有限公司签订的《琥珀酸索利那新原料药及片剂补充协议》。

江苏德源药业股份有限公司

董事会

2019年3月28日