

证券代码：600488

股票简称：天药股份

编号：2021-069

天津天药药业股份有限公司

子公司与天津药业研究院股份有限公司关联交易公告

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。

重要内容提示：

●天津天药药业股份有限公司（以下简称“公司”）子公司天津金耀药业有限公司（以下简称“金耀药业”）与天津药业研究院股份有限公司（以下简称“药研院”）签署《技术转让（技术秘密）合同》，药研院将其拥有的 XP0015、XP0016、XP0017、XP0018 项目的技术秘密所有权转让给金耀药业，金耀药业受让并支付相应的转让费分别为 835 万元、835 万元、835 万元、835 万元，共计 3,340 万元。

●截至本公告日，公司及子公司过去 12 个月内发生的与同一关联人及与不同关联人交易类别相关的交易共计九次，金额为 12,040 万元，均已单独履行审批程序。以上金额不超过公司最近一期经审计净资产的 5%，本次关联交易无需提交公司股东大会审议。

●本次交易将进一步增强公司在制剂产品方面的技术实力和核心竞争力，有利于公司的可持续发展。独立董事对上述关联交易进行了事前认可并发表了独立意见，关联董事均已回避表决。

一、 关联交易概述

为进一步增强公司在制剂方面的技术实力，公司于 2021 年 8 月 26 日经第八届董事会第十二次会议审议通过了关于子公司与药研院关联交易的议案。

天津药业集团有限公司（以下简称“药业集团”）是公司控股股东，也是药研院的控股股东。药研院与公司为受同一股东控制的关联企业，根据《上海证券交易所股票上市规则》，本次交易构成关联交易。

截至本公告日，过去 12 个月公司及控股子公司与同一关联人进行的交易以及与不同关联人进行的类别相关的交易共计发生 12,040 万元，占公司最近一期经审计净资产的 4.02%，不超过公司最近一期经审计净资产的 5%，本次关联交易

无需提交公司股东大会审议，具体情况如下：

类别	交易对方	审批程序	金额 (万元)
同类 关联 交易	北京华众恩康医药技术有限公司	七届董事会第 37 次	350
	北京华众恩康医药技术有限公司	八届董事会第 5 次	300
	北京华众恩康医药技术有限公司	八届董事会第 7 次	850
	药研院	七届董事会第 37 次	1,550
	药研院	八届董事会第 2 次	1,700
	药研院	八届董事会第 5 次	1,150
	药研院	八届董事会第 7 次	1,400
	药研院	八届董事会第 7 次	1,400
	药研院	八届董事会第 12 次	3,340
	合计		12,040

二、 关联方介绍

药研院成立于 2002 年 10 月 28 日，注册资本为 5,000 万元人民币，注册地为天津开发区西区新业九街北、新环西路东，企业类型为股份有限公司，法定代表人为张成飞，经营范围为：技术开发、咨询、服务、转让（医药产品、生物制品、保健食品、医药中间体及化工原料、生产工艺的改进）；医药中间体的经营（国家有专项专营规定的，按规定执行）。自成立以来，药研院先后被认定为天津市级企业技术中心、国家级企业技术中心、天津市重点实验室和国家级高新技术企业等荣誉称号。药研院内部设有以甾体药物研发为主的博士后科研工作站。近年来，累计开展研发项目超过 200 项，承担国家、天津市市级研发课题 40 余项，申报发明专利 204 项，获授权 56 项。

药研院 2020 年末总资产 27,523 万元，净资产 6,212 万元；2020 年营业收入 6,741 万元，其中技术转让类收入 6,388 万元，实现净利润 83 万元（以上数据经审计）。

三、 关联交易标的基本情况

（一）交易标的

本次交易为金耀药业受让药研院的 XP0015、XP0016、XP0017、XP0018 项目，属于受让研究与开发项目类别。项目完成后，药研院交付金耀药业技术研发报告、全套注册文件等一系列技术文件，对金耀药业产业化提供技术指导，协助金耀药业取得 XP0015、XP0016、XP0017、XP0018 项目生产批件。

根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕

44 号)和《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(厅字〔2017〕42号)等文件的精神,2019年8月2日,国家食品药品监督管理局药品审评中心发布关于征求《经口吸入制剂仿制药药理学和人体生物等效性研究指导原则(征求意见稿)》,揭开了我国鼓励发展高端吸入制剂的序幕;2020年12月16日,国家药监局药审中心关于发布《经口吸入制剂仿制药生物等效性研究指导原则》的通告(2020年第49号),吸入制剂药学研发和临床研究的技术细则明晰化,为我国高端吸入制剂尤其是高端粉雾剂领域的发展起到了规范指导意义。公司初步规划进入高端粉雾剂领域,本次将开展高端粉雾剂吸入剂项目XP0015、XP0016、XP0017、XP0018四个产品。

XP0015、XP0016和XP0017均为粉雾剂创新药,注册分类属于化药2.2类,拟用于COPD(慢性阻塞性肺疾病)和哮喘患者的维持治疗。XP0015为ICS(吸入性糖皮质激素)+LABA(长效 β_2 受体激动剂)复方粉雾剂;XP0016为ICS+LABA+LAMA(长效毒蕈碱拮抗剂)三方粉雾剂;XP0017为LABA+LAMA复方粉雾剂。XP0018注册分类属于化药4类,为LABA+LAMA复方制剂,用于成人COPD(包括慢性支气管炎和肺气肿)患者维持性支气管扩张治疗以缓解症状。XP0018由诺华公司研发,最早于2013年7月获欧盟批准,随后在日本、德国、法国、加拿大、意大利等多个国家上市,2017年在中国上市。目前上述项目均已完成实验室药学研究工作,后续尚需开展中试放大工艺研究、质量研究、工艺验证、项目申报等相关工作,直至金耀药业取得生产批件。

(二) 定价政策

为增强公司在制剂方面的技术实力和核心竞争力,子公司金耀药业将与药研院签署XP0015、XP0016、XP0017、XP0018项目的《技术转让(技术秘密)合同》,金额分别为835万元、835万元、835万元、835万元,共计3,340万元。由于本次交易标的为自主研发,没有可比的独立第三方的市场价格或收费标准,因此交易价格依据对产品项目成本的合理预算及研发过程中发生的相关费用确定。定价中包含药学研发过程发生的材料费、人员费、测试费、杂质对照品等费用,保证关联交易价格具有公允性。

四、 关联交易的主要内容和履约安排

金耀药业将与药研院按照公平、公允、等价有偿等原则依法签订合同,并将按照有关法律法规和《公司章程》等制度规定履行信息披露义务及相关内部决策、报批程序。合同主要条款如下:

(一)为保证金耀药业有效实施本项技术秘密，药研院应向金耀药业提供以下技术服务和技术指导：

1、技术服务和技术指导的内容：无偿对金耀药业进行现场检查和三批试生产（工艺验证）进行技术指导并达到预定指标。

2、技术服务和技术指导的方式：药研院无偿指导金耀药业进行样品试制，并协助金耀药业使产品达到预期的技术指标。

3、中试阶段以前技术服务期间产生的食宿、差旅费用及相关用品（包括车间装备等）双方都自行负责；中试阶段后至合同履行完毕前产生的食宿、差旅费用及相关用品（包括车间装备等）由金耀药业负责。

(二)金耀药业向药研院支付费用及方式如下：

1、合同签订后十个工作日内，金耀药业支付项目转让费用的 40%。

2、药研院完成制剂中试放大工艺研究和质量研究等相关工作，提交中试放大研究报告十个工作日内，金耀药业支付项目转让费用的 10%。

3、药研院配合金耀药业完成工艺验证后十个工作日内，金耀药业支付项目转让费用的 20%。

4、药研院完成项目申报资料撰写，取得受理通知书十个工作日内，金耀药业支付项目转让费用的 20%。

5、取得生产批件并确认转移工艺无误之后十个工作日内，金耀药业支付项目转让费用的 10%。

金耀药业以现金方式支付交易对价，合同自双方签字、盖章之日起且经公司董事会审批通过后生效。

五、 本次关联交易对上市公司的影响

本次受让的 XP0015、XP0016、XP0017、XP0018 项目将进一步提升丰富公司产品种类，促进公司进入高端粉雾剂市场领域，有利于公司的可持续发展。本次关联交易完成后，将进一步增强公司在制剂方面的技术实力和核心竞争力，增加新的利润增长点。

根据北京慧研纵横信息咨询有限责任公司《2020-2025 年中国呼吸吸入制剂市场深度调研与投资战略研究报告》显示，2019 年国内呼吸系统疾病市场统计数据为 538 亿元，其中哮喘和 COPD 治疗用药市场规模为 255 亿元，2013 年至 2019 年复合增长率为 15.37%。XP0015、XP0016、XP0017 为吸入粉雾剂，治疗 COPD 具有起效快、副作用少的优势，有着良好的市场前景。

根据米内网数据库数据显示,2019 年 XP0018 国内市场销售额(医院+零售)为 338 万元,2020 年 XP0018 国内市场销售额(医院+零售)为 4022 万元,以公立医疗机构销售为主。目前诺华公司在该产品国内市场的占有率为 100%。

六、 应当履行的审议程序

公司独立董事俞雄先生、边泓先生、陈喆女士对上述关联交易进行事前认可并发表了独立意见。本次交易方案符合《公司法》、《上海证券交易所股票上市规则》的规定及要求;交易将增强公司在制剂方面的技术实力和核心竞争力,增加公司新的利润增长点。关联董事在董事会会议上回避表决,不存在损害中小股东利益的情形;本次交易按照自愿、公平及合理的原则协商达成,符合相关法律、法规及规范性文件的规定。

七、 备查文件目录

- 1、公司第八届董事会第十二次会议决议;
- 2、独立董事的事前认可意见;
- 3、《技术转让(技术秘密)合同》;
- 4、法律意见书。

特此公告。

天津天药药业股份有限公司董事会

2021 年 8 月 27 日