

## 北大医药股份有限公司 关于签署《技术开发（委托）合同》暨关联交易的公告

本公司及监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、关联交易概述

北大医药股份有限公司（以下简称“北大医药”或“公司”）拟与方正医药研究院有限公司（以下简称“方正医药研究院”）签署《技术开发（委托）合同》，公司委托方正医药研究院完成琥珀酸曲格列汀原料药及片剂的小试、中试开发、预 BE 试验、BE 试验以及验证性临床试验研究（如需），并支付研究开发经费和报酬，公司将向方正医药研究院支付研究开发经费和报酬不包含验证性临床费用总额为 2,750 万元。

方正医药研究院是公司大股东北大医疗产业集团有限公司（以下简称“北大医疗”）的全资子公司，根据《深圳证券交易所股票上市规则》的相关规定，方正医药研究院为公司关联方，公司与其签订《技术开发（委托）合同》构成关联交易。

2018 年 12 月 14 日，公司召开了第九届董事会第六次会议，审议通过了《北大医药股份有限公司关于签署〈技术开发（委托）合同〉暨关联交易的议案》，审议该议案时，关联董事宋金松、任甄华、袁平东、范晶、孙建、毛润已回避表决，3 名非关联董事参与表决，表决结果为：赞成票 3 票，回避 6 票，反对票 0 票，弃权票 0 票。公司独立董事对该议案发表了事前认可意见及同意的独立意见。根据《公司章程》及《关联交易管理制度》的有关规定，本次关联交易无须提交公司股东大会审议。

本次关联交易不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重

组、不构成重组上市，无需经有关部门批准。

## 二、关联方基本情况

1、关联方名称：方正医药研究院有限公司

2、注册资本：人民币 5,000 万元

3、法定代表人：宋金松

4、统一社会信用代码：91110114679602576B

5、住所：北京市昌平区回龙观镇生命园路 8 号北大医疗产业园 15 号楼 7 层

6、公司类型：有限责任公司(法人独资)

7、成立日期：2008 年 9 月 4 日

8、经营范围：医药产品研究开发（药品生产除外）、技术转让、技术服务、技术咨询；项目投资；技术进出口、货物进出口。（领取本执照后，需到区商委备案）。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

9、主要财务数据

单位：元

项目	2017 年度	2018 年 1-9 月
营业收入	0.00	0.00
净利润	-5,329,129.65	-8,430,730.19
项目	2017 年 12 月 31 日	2018 年 9 月 30 日
总资产	238,460,499.95	256,222,565.34
净资产	17,032,653.63	8,601,923.44

注：2018 年 1-9 月和 2018 年 9 月 30 日数据未经审计。

10、北大医疗持有方正医药研究院 100% 股权，北大医疗持有公司股权 11.80%，公司与方正医药研究院构成关联关系。方正医药研究院不属于失信被执行人。

## 三、《技术开发（委托）合同》的主要内容

### （一）合同双方

甲方：北大医药股份有限公司

乙方：方正医药研究院有限公司

## **(二) 研究开发的项目**

甲方委托乙方完成琥珀酸曲格列汀原料药及片剂的小试、中试开发、预 BE 试验、BE 试验以及验证性临床试验研究（如需），并支付研究开发经费和报酬，乙方接受委托并进行此项研究开发工作。

## **(三) 研究开发经费和报酬的支付方式**

甲方应按以下方式支付研究开发经费和报酬：

1. 研究开发经费和报酬不包含验证性临床费用总额为 2,750 万元（大写：贰仟柒佰伍拾万）。药学研究、临床及注册的所有费用、责任和风险由乙方承担全责，如果本项目研发失败，乙方应以同等价值的项目替之，直至有成熟产品批文为止。

2. 研究开发经费由甲方分 9 个阶段付给乙方。具体支付方式和时间如下：

第一阶段：签订协议，需在 10 个工作日内支付 412.5 万元（总额 15%），启动小试；

第二阶段：完成合成小试（>200g），需在 10 个工作日内支付 137.5 万元（总额 5%）；

第三阶段：完成合成中试（>20Kg），需在 10 个工作日内支付 137.5 万元（总额 5%）；

第四阶段：完成制剂小试（>1000 片），需在 10 个工作日内支付 137.5 万元（总额 5%）；

第五阶段：完成制剂中试（>10 万片/批），需在 10 个工作日内支付 137.5 万元（总额 5%）；

第六阶段：预 BE 试验前三十个工作日，需在 10 个工作日内支付 137.5 万元（总额 5%），启动预 BE 试验；

第七阶段：完成工艺验证，需在 10 个工作日内支付 275 万元（总额 10%）；

第八阶段：BE 试验前三十个工作日，甲方需向乙方支付 550 万元（总额 20%），启动 BE 试验（若 BE 生物不等效，双方讨论是否继续合作，或另签补充协议）；

第九阶段：完成注册，获得 MAH 及生产批件，支付尾款 825 万（总额 30%）。

本合同的研究开发经费由乙方以保证研究开发进度的方式使用。甲方有权以监督研究开发进度的方式检查乙方进行研究开发工作和使用研究开发经费的情

况，但不得妨碍乙方的正常工作。

在本合同履行中，因出现在现有技术水平和条件下难以克服的技术困难，导致研究开发失败或部分失败，并造成一方或双方损失的，双方按如下约定承担风险损失：甲方已支付款项，乙方不予退还，乙方承担研究费用，同时本合同终止。

双方确定，本合同项目的技术风险按药品注册申报研究工作及资料整理是否符合现行国家《药品注册管理办法》及国家颁布的现行各项化学药物研究技术指导原则要求为标准进行认定。认定技术风险的基本内容应当包括技术风险的存在、范围、程度及损失大小等。

#### **（四）研究开发成果及其相关知识产权权利归属**

技术秘密的使用权、技术秘密的转让权、相关利益的分配办法：归甲方所有，双方对本合同有关的知识产权权利归属特别约定如下：合同履行过程中产生的文件、图谱、电子文档及完成符合报批的文件、资料均为本合同项下的作品。本合同项下全部作品的著作权均归甲方享有，自相应作品创作、制作完成之日起甲方即为该作品的著作权人，并就作品当然享有法律赋予的著作权人的全部权利，而不需另行支付给乙方任何费用，也不需征得乙方或其他第三人同意。

#### **（五）违约及争议的处理**

1. 双方确定：任何一方违反本合同约定，造成研究开发工作停滞、延误或失败的，按以下约定承担违约责任：双方违反本合同任一条约定，应当按合同总额的 20%赔偿支付（支付违约金或损失赔偿额的计算方法）。

2. 双方因履行本合同而发生的争议，应协商、调解解决。协商、调解不成的，依法向被告方人民法院起诉。

#### **（六）合同解除情形**

双方确定，出现下列情形，致使本合同的履行成为不必要或不可能的，一方可以通知另一方解除本合同；

1. 如瘟疫、地震、台风、水灾、火灾、战争、社会动荡；
2. 法规政策变化、政府部门原因等影响产品的申报及进度等情况。

**（七）本合同经双方签字盖章后生效。**

### **四、琥珀酸曲格列汀原料药及片剂基本情况**

通用名称：琥珀酸曲格列汀片

商品名：Zafatek（原研日本武田）

适应症：2 型糖尿病

剂型规格：片剂 50mg/100mg

用法用量：通常成人每周口服一次

药理分类：二肽基肽酶 IV（DPP-4）抑制剂。

作用机制：Trelagliptin（曲格列汀琥珀酸盐）是一种二肽基肽酶 IV（DPP-4）抑制剂，通过选择性、持续性抑制 DPP-4（二肽基肽酶 IV）减少胰高血糖素样肽-1（GLP-1）和葡萄糖依赖性促胰岛素多肽（GIP）的分解，从而促进胰岛素的分泌，达到降低血糖，为新型的降糖药。

临床优势：与其他降糖药相比，成人患者每周仅需服药一次，减少了用药频率，患者用药依从性好；能有效控制 2 型糖尿病患者的血糖和糖化血红蛋白浓度，且不良反应较轻，用药的安全性和耐受性良好。

全球上市及销售现状：该药品于 2015 年 3 月 5 日在日本获批准上市，2015 年原料药共销售出 42.6kg，销售额为 300.5 万美元，按 100mg 规格测算市场容量约为 1,800 万美元；2016 年原料药共销售原料 171kg，销售额 1,334.5 万美元，按 100mg 规格测算市场容量约为 7,300 万美元。

国内上市及销售现状：目前原研琥珀酸盐曲格列汀未进口中国，无销售数据。

国内注册现状：该品种目前国内无一家仿制成功获得批件。

## 五、关联交易的目的和影响

公司委托方正医药研究院完成琥珀酸曲格列汀原料药及片剂的小试、中试开发、预 BE 试验、BE 试验以及验证性临床试验研究（如需），将进一步丰富公司产品储备，增强公司盈利能力，改善盈利结构。

公司主营业务不因本次交易而对关联人形成依赖，对公司独立性没有影响。交易公允，不存在损害公司股东特别是中、小股东利益的情形。对公司本期以及未来财务状况、经营成果无不利影响。

## 六、与该关联人累计已发生的各类关联交易情况

年初至披露日公司与方正医药研究院累计已发生的各类关联交易的总金额为 306.92 万元。

## 七、独立董事事前认可和独立意见

详细内容请参见公司同日在巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)上披露的《北大医药股份有限公司独立董事关于公司签署〈技术开发(委托)合同〉暨关联交易的事前认可意见》和《北大医药股份有限公司关于签署〈技术开发(委托)合同〉暨关联交易的独立董事意见》。

## 八、备查文件

- 1、第九届董事会第六次会议决议；
- 2、北大医药股份有限公司独立董事关于公司签署《技术开发(委托)合同》暨关联交易的事前认可意见；
- 3、北大医药股份有限公司关于签署《技术开发(委托)合同》暨关联交易的独立董事意见。

特此公告。

北大医药股份有限公司

董 事 会

二〇一八年十二月十五日