

证券代码：000788

证券简称：北大医药

公告编号：2023-020

北大医药股份有限公司

关于决定终止与方正医药研究院有限公司签署的《技术开发（委托）合同》所涉项目暨关联交易的公告

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。

一、终止项目事项概述

公司琥珀酸曲格列汀原料药及片剂项目于 2018 年立项，2019 年 8 月中期评估至今未有实质性进展，公司技术中心对该项目进行再评估后建议终止该项目开发，相关情况简述如下：

（一）项目研发情况

立项委外历程：琥珀酸曲格列汀原料及片剂项目于 2018 年 6 月讨论确定立项，并于 2018 年 12 月完成立项流程，立项预算 3610.69 万（不含验证性临床费用），项目采取委外开发方式。2018 年 12 月，公司第九届董事会第六次会议审议通过《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》，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。2018 年 12 月与方正研究院完成合同签订。

项目研究进展：项目进行了原料药小试研究，并初步完成小试交接及安全性评估；2019 年 8 月进行了中期评估，评估暂缓原料药中试交接，需完善小试工艺及质量研究。截止目前未开展中试交接，制剂无里程碑节点。

费用执行情况：根据项目进度，公司已分别于 2019 年 4 月及 2019 年 11 月支付了合同首期和二期款，共计 550 万元；截止目前项目总投入 569.48 万元

（二）国内研发现状

截止目前，本品原研（日本武田）未进口中国，也未查询到原研临床登记信息。

2017 年及以前多家企业提请临床申请获得临床批件，至今仅四川科伦、石药中奇、合肥拓锐、南京万川进行了生物等效性与 3 期临床登记，瑞阳制药、山东新时代及杭州华东医药仅登记了生物等效性试验。其中仅四川科伦药业股份有限公司（2020 年 7 月）与石药集团欧意药业有限公司（2021 年 8 月）提请上市申请，四川科伦于 2022 年 3 月批准生产，石药欧意未获批准。

（三）现行法规要求

根据《药品注册管理办法》、国家药监局发布《化学药品注册分类及申报资料要求》的通告（2020 年第 44 号），原研未进口，琥珀酸曲格列汀片属于化学药品 3 类，根据国家药监局药审中心发布的《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》通告（2020 年第 29 号）并结合已批准厂家临床开展情况，本项目需开展验证性临床。

（四）终止项目的原因说明

如公司继续开展本项目，需完成验证性临床方可申请上市，原立项预算未包括验证性临床费用，评估项目投入将大幅超出立项时的预算，且本项目主要人员发生变动亦不利于合同履行。此外，综合考虑该品种的市场销售趋势、一致性评价研发态势以及药品集采形势等因素影响，建议终止项目开发。

二、履行的审议程序

公司于 2023 年 4 月 26 日召开第十届董事会第十次会议审议通过了《关于决定终止与方正医药研究院有限公司签署的〈技术开发（委托）合同〉所涉项目暨关联交易的议案》。本议案涉及关联交易，关联董事宋金松、袁平东、任甄华、贾剑非、毛润回避表决，3 名非关联董事参与表决。公司独立董事对本事项发表了事前认可意见及同意的独立意见。董事会表决结果：赞成票 3 票，反对票 0 票，回避票 5 票，弃权票 0 票。

三、本次终止项目事项对公司的影响

本次终止琥珀酸曲格列汀原料药及片剂项目事项不会导致公司主营业务的变化和调整，不会对公司整体生产经营产生重大影响。

四、独立董事事前认可和独立意见

（一）事前认可意见

1、公司已就该事项事先提供了相关材料，经认真审阅，我们认为本次终止与方正医药研究院有限公司签署的《技术开发（委托）合同》所涉项目符合公司实际情况，符合公司和全体股东的利益，未损害中小股东的利益。

2、该事项审议过程中，关联董事需回避表决。

我们同意将该事项提交公司第十届董事会第十次会议审议。

（二）独立意见

本次终止与方正医药研究院有限公司签署的《技术开发（委托）合同》所涉项目符合公司实际情况，符合公司和全体股东的利益，未损害中小股东的利益，不影响公司独立性。

公司董事会审议上述关联交易时，关联董事已回避表决，审议程序符合《公司法》、《公司章程》及有关法律法规的规定。

五、备查文件

- 1、《第十届董事会第十次会议决议》；
- 2、《独立董事关于公司第十届董事会第十次会议相关事项的事前认可意见》；
- 3、《独立董事关于公司第十届董事会第十次会议相关事项的独立意见》。

特此公告。

北大医药股份有限公司

董 事 会

二〇二三年四月二十八日