债券代码: 128091 债券简称: 新天转债

贵阳新天药业股份有限公司 关于对外转让药品上市许可及相关生产技术的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

贵阳新天药业股份有限公司(以下简称"公司")于 2023年12月28日召开第七届董事会第十六次会议,审议通过了《关于对外转让药品上市许可及相关生产技术的议案》,为进一步盘活闲置无形资产,提高资产运营效率,同时整合资源优势,向核心领域聚焦,更好地发挥公司中药产业优势,董事会同意公司将化学药品"盐酸班布特罗颗粒"闲置的上市许可及相关生产技术以人民币2,000万元的价格转让给贵州药小子制药有限公司。

本次对外转让药品上市许可事项涉及变更上市许可持有人, 尚需国家药品监督管理局审批。

本次对外转让药品上市许可及相关生产技术不构成关联交易,也不构成《上 市公司重大资产重组管理办法》所规定的重大资产重组。

本次交易实施不存在重大法律障碍,根据《深圳证券交易所股票上市规则》、《公司章程》等相关规定,该事项在董事会审议权限范围内,无需经股东大会审议批准。

一、标的基本情况

序号	药品名称	类别	主治功能	规格	剂型	批准文号
1	盐酸班布特罗颗粒	化药	支气管哮喘、慢性喘息性支气管	2g: 10mg	颗粒剂	国药准字 H20050636
			炎、阻塞性肺气肿和其它伴有支气			
			管痉挛的肺部疾病			

该产品的上市许可及相关生产技术权属清晰,不存在抵押、质押或者其他第三人权利,亦不存在重大争议、诉讼或仲裁事项,以及查封、冻结等司法措施。

二、交易对方基本情况

公司名称: 贵州药小子制药有限公司

法定代表人: 王添华

类型: 其他有限责任公司

注册资本: 5000 万人民币

成立日期: 2023年01月03日

统一社会信用代码: 91520103MAC74R6B9A

住所: 贵州省贵阳市云岩区渔安街道渔安安井片区未来方舟 D1 组团 6 栋 15 层 2 号

经营范围:许可项目:药品委托生产。(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,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准) 一般项目:健康咨询服务(不含诊疗服务);企业总部管理;企业管理;企业形 象策划;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;咨 询策划服务;人力资源服务(不含职业中介活动、劳务派遣服务);项目策划与 公关服务;广告设计、代理;市场营销策划;信息技术咨询服务;会议及展览服 务;远程健康管理服务。(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展 经营活动)

贵州药小子制药有限公司与公司不存在关联关系,其资信情况较好,不是失信被执行人,具备良好的履约能力。

三、交易标的定价依据

经交易双方协商一致。

四、转让合同主要条款

甲方(转让方): 贵阳新天药业股份有限公司

乙方(受让方): 贵州药小子制药有限公司

(一) 交易内容及形式

- 1、项目名称:"盐酸班布特罗颗粒"药品上市许可转让,批准文号为国药准字 H20050636。
 - 2、项目内容、范围、形式和要求
- (1) 甲方作为"盐酸班布特罗颗粒"的上市许可实际持有人,同意乙方以补充申请方式进行申报(包括药品上市许可转让即药品上市许可持有人变更和药品生产场地变更两项补充申请),并经有关部门批准后将药品上市许可转让给乙方。
- (2) 甲方将合同项目产品相关的全部药品研发、生产技术资料转让给乙方 (包括但不限于: 专利、专有技术、技术秘密、数据资料、生产工艺等),以及 第三方合作、上市后经营的客户资料(如有)等商业信息。若发生合同解除的情 形时,乙方应该完整的退还相关资料。
- (3) 在原辅料购置以及在乙方或乙方指定的 GMP 车间连续生产出 3 批质量合格的"盐酸班布特罗颗粒"药品,由甲方负责指导。
- (4) 在乙方建立完成符合法律要求的生产场所或选定委托生产企业并完成 生产技术转移前,甲方同意接受乙方委托生产和供应受让药品,具体事宜待乙方 变更为协议药品上市许可持有人后双方另行协商。
- 3、合同项目产品的全部上市许可转让工作(包括药品上市许可持有人变更和药品生产场地变更),双方通力配合,争取于本合同签订后【12】个月内完成。

(二) 双方权利义务

- 1、甲方的权利义务
- (1) 甲方应当将所涉及的药品的处方、生产工艺、质量标准等全部资料和 技术一并转让给乙方;
- (2) 甲方保证本合同所约定的药品上市许可(即药品批准文号)均系合法取得,且该药品上市许可对应的药品品种均具备符合转让要求的技术条件、技术人员、生产设备和生产环境;
- (3)甲方应按照本合同的第二条的约定,完成全部技术资料的交接工作, 并确保所提供的全部资料真实、有效、完整、可行及符合审评要求;
- (4) 持有人变更补充申请获批后,应及时开展生产场地变更的补充申请, 甲方予以协助,在此期间,甲方指导乙方完成连续三批质量合格的商业批样品规 模生产。

- (5)本合同生效后,甲方确保该药品上市许可不再向其他任何第三方转让:
- (6) 药品上市许可转让过程中的其他行政协助义务,如协助乙方完成药品上市许可人转让及药品生产场地变更的补充注册申请、审评和获批工作,协助乙方向相关监管机构进行相关资质许可的申请和维护,提供相关的文件和信息以配合乙方完成注册补充申请,协助乙方解决权属转移过程中出现的相关问题等,直至乙方获得药品注册证书成为药品上市许可持有人,并完成生产场地变更许可。
- (7) 甲方确保合同项目产品符合现行技术要求,确保合同项目产品在此次转让完成前的安全性、有效性和质量可控性,若转让完成后由此导致乙方作为上市许可人承担主体责任,甲方应进行全额赔偿。

2、乙方的权利义务

- (1) 乙方负责按照合同约定条款支付转让费用;
- (2) 乙方应具有受让产品的生产许可证,保证具备符合该药品生产质量管理规范要求的生产质量管理体系,具备保障药品安全性、有效性和质量可控性的质量管理、风险防控和责任赔偿能力,乙方承诺转让成功后严格履行要求药品上市许可人的义务:
- (3) 乙方应及时向国家相关部门提出变更上市许可人申请。乙方成为合同项目药品上市许可持有人后,负责及时进行合同项目药品生产场地变更工作,甲方应予协助;
- (4) 乙方应根据合同约定的时间负责组织对甲方提供的合同项目的全部技术资料的接收,提供样品生产和检验的场所及条件,并在甲方的技术指导下完成连续三批生产规模样品的生产、质量检验、稳定性考察,相关生产和检验等费用由乙方承担;
- (5)如需在甲方场地连续生产 3 批生产规模样品,乙方负责承担为生产 3 批商业规模药品样品的相关费用(包括不限于原辅包及委托加工费、工资、水、电、气等费用),产品的所有权归乙方所有。但甲方将合同产品生产场地从老厂区(新添大道 114 号)变更到新厂区(高新北路 3 号)的费用由甲方自行承担。
- (6) 自乙方变更成为项目产品的上市许可持有人起,项目产品的后续开发由乙方自行负责承担,相应的开发成果和权益由乙方所有。

(三)转让费用及支付方式

1、转让费用

"盐酸班布特罗颗粒"转让合同总额为人民币 2,000 万元整,大写: 贰仟万元整,分以下三期付款,其具体数额和支付方式如下:

第一期: 合同签订后的当年度工作日内, 乙方向甲方支付人民币 500 万元, 大写: 伍佰万元整; 甲方收到首笔转让款后, 药品所有权即发生转移, 在上市持 有人未变更完成期间, 甲方负责配合乙方进行本产品的生产销售工作, 包括但不 限于委托加工、销售挂网招标等, 如产生相关费用由乙方据实承担。

第二期: 在甲方配合乙方向国家药监局提交药品上市持有人转让相关资料手续并获批准后 10 个工作日内, 乙方向甲方支付人民币 1000 万元, 大写: 壹仟万元整。

第三期:在甲方配合乙方进行三批样品试生产完成,确认生产工艺无标准问题后 10 个工作日内,乙方向甲方支付尾款人民币 500 万元,大写:伍佰万元整,若有其他需要乙方支付的费用也一并完成支付。

2、支付方式

乙方通过银行转账的方式向甲方支付每一期款项,甲方在收到乙方每一期付款后 10 个工作日内,开具正式发票给乙方。

五、本次交易对公司的影响

盐酸班布特罗颗粒为公司非主营产品,相关药品注册批件及生产技术均处于闲置状态。本次转让完成后,有利于公司进一步盘活闲置无形资产,提高资产运营效率,同时有利于整合资源优势,向核心领域聚焦,更好地发挥公司中药产业优势。

本次交易也会为公司带来一定的收益,能有效满足公司的资金补充以及经营 发展需要。本次交易经双方协商一致,遵循市场原则,定价公平、合理,不会影 响公司的正常运营,也不会损害公司及全体股东的利益。本次交易产生的收益以 最终审计结果为准。

六、备查文件

公司第七届董事会第十六次会议决议。特此公告。

贵阳新天药业股份有限公司

董事会

2023年12月28日