

## 北大医药股份有限公司

### 关于拟签订技术转让合同暨关联交易的公告

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、关联交易概述

##### （一）基本情况

北大医药股份有限公司（以下简称“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《技术转让（专利实施许可）合同》（以下简称“《技术转让合同》”）。方正医药研究院拟以排他方式将“一种盐酸莫西沙星及其对映异构体的分离测定方法”、“盐酸莫西沙星中酒石酸残留量检测方法”和“盐酸莫西沙星中L-(+)-酒石酸的检测方法”的专利权及盐酸莫西沙星原料、注射液、氯化钠注射液研究资料（以下简称“莫西沙星相关无形资产组”）许可给公司，许可期限为2020年4月17日至2034年6月19日。若公司在2021年12月31日前顺利获得莫西沙星氯化钠注射液药品注册批件，则许可实施使用费为2,350万元（含税）；若公司在2021年12月31日前未能获得莫西沙星氯化钠注射液药品注册批件，则许可实施使用费为2,090万元（含税）。

##### （二）本次交易构成关联交易

方正医药研究院为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，而公司控股股东西南合成医药集团有限公司为北大医疗全资子公司，且北大医疗持有公司11.80%的股份，故根据深交所《股票上市规则》的相关规定，方正医药研究院为公司关联方，本次交易构成关联交易。

##### （三）审议情况

公司第九届董事会第十次会议及第九届监事会第八次会议审议通过了《关于拟签订技术转让合同暨关联交易的议案》。该议案的董事会表决情况为：同意 3

票，回避 6 票，反对 0 票，弃权 0 票；关联董事宋金松、袁平东、范晶、孙建、任甄华和毛润回避表决；公司独立董事对本议案发表了事前认可意见及同意的独立意见。该议案的监事会表决情况为：同意 3 票，回避 1 票，反对 0 票，弃权 0 票；关联监事胡继东回避表决。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：万元

项目	2019 年度	2020 年 1-3 月
营业收入	1,311.93	1.51
净利润	-52.25	-79.62
项目	2019 年 12 月 31 日	2019 年 3 月 31 日
总资产	27,559.93	27,685.62
净资产	919.28	839.66

注：上述数据未经审计。

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。

11、方正医药研究院不属于失信被执行人。

### 三、关联交易标的基本情况

莫西沙星相关无形资产组用于生产盐酸莫西沙星原料药、盐酸莫西沙星注射液、盐酸莫西沙星氯化钠注射液。公司已取得盐酸莫西沙星注射液的药品注册批件，批准文号为“国药准字H20193431”；截止目前，盐酸莫西沙星氯化钠注射液药品注册批件正在申请中。

莫西沙星相关无形资产组终端产品为盐酸莫西沙星注射液、盐酸莫西沙星氯化钠注射液，是最新一代（第四代）喹诺酮类广谱抗菌药，其具体情况如下：

#### （1）剂型

注射液：20ml：莫西沙星0.4g（以下简称“水针”）；

氯化钠注射液：250ml：莫西沙星0.4g：氯化钠2g（玻璃瓶包装）（以下简称“大输液”）。

#### （2）适应症

治疗患有上呼吸道和下呼吸道感染的成人（ $\geq 18$ 岁）。如急性细菌性鼻窦炎、慢性支气管炎急性发作、社区获得性肺炎、以及复杂和非复杂性皮肤和软组织感染、复杂腹膜内感染。

#### （3）药理毒性

本品为第四代喹诺酮类广谱抗菌药，是广谱和具有抗菌活性的8-甲氧基氟喹诺酮类抗菌药。莫西沙星在体外显示出对革兰阳性菌、革兰阴性菌、厌氧菌、抗酸菌和非典型微生物如支原体、衣原体和军团菌有广谱抗菌活性。抗菌机制为干扰II、IV拓扑异构酶（拓扑异构酶是控制DNA拓扑和DNA复制、修复和转录中的关键酶）。莫西沙星在体内活性高。

#### （4）药代动力学

莫西沙星口服后吸收良好，生物利用度约90%。达峰时0.5~4小时。莫西沙星给药不受进食影响。半衰期达12小时。同服二、三价阳离子抗酸药可明显减少吸收。不经细胞色素P450酶代谢。减少了药物间相互作用的可能性。肾脏代谢45%，肝脏代谢52%，仅有20%以原形从尿中排泄，肾功能损害和轻度肝功能不全的患者无需调整剂量。

### (5) 基药、医保、分级管理

政策名称	剂型	备注
2018 年国家基药	片剂、大输液	
2019 年国家医保乙类	片剂	限二线用药
	滴眼液	限二线用药；
	水针、大输液	限有明确药敏试验证据的如下感染：急性鼻窦炎、下呼吸道感染、社区获得性肺炎；复杂性腹腔感染
抗生素分级管理	限制使用级	具有中级以上专业技术职务任职资格的医师，经培训并考核合格后，方可授予限制使用级抗菌药物处方权。

### (6) 特点

莫西沙星为第四代喹诺酮类广谱抗菌药，具有抗菌谱广、抗菌性强、半衰期长、在体内活性强、不良反应少、不易产生耐药并对常见耐药菌有效、安全性高等优点，其抗菌谱覆盖全部呼吸道主要致病菌，是呼吸科常用药。

### (7) 主要竞争产品对比分析

#### 1) 广谱抗菌药对比分析

莫西沙星是第四代喹诺酮类超广谱抗菌药，美罗培南则是广谱碳青霉烯类抗生素、头孢哌酮舒巴坦为第三代头孢菌素头孢哌酮和酶抑制剂舒巴坦的复合制剂，三种药物都是广谱抗菌药。

头孢哌酮舒巴坦对流感杆菌、产气杆菌、摩根杆菌、类杆菌、大肠杆菌、氟劳地枸橼酸杆菌、阴沟肠杆菌、不动杆菌、肺炎杆菌等有良好的敏感性，主要用于由敏感菌引起的呼吸系统，临床用药方面与莫西沙星存在竞争的可能性不大；美罗培南革兰阳性需氧菌、革兰阴性需氧菌、厌氧菌等有良好的敏感性，限多重耐药的重症感染治疗，在临床上可与莫西沙星联合用药，因此莫西沙星存在竞争的可能性不大。

#### 2) 呼吸喹诺酮类药物对比分析

①左氧氟沙星和莫西沙星都被称之为呼吸喹诺酮类，这是因为该类药物在肺组织中浓度高，相比而言莫西沙星在肺泡组织中浓度高于左氧氟沙星；

②莫西与其相比，生物利用度稍低（左氧99%，莫西91%），但是左氧氟沙星主要通过肾脏代谢，莫西沙星通过肝肾双通道，减轻肾脏负担；

③莫西沙星半衰期长于左氧氟沙星（莫西沙星12小时，左氧氟沙星6小时），莫西沙星通常1日1次用药，左氧氟沙星通常一日2次用药，莫西沙星依从性更好；

④莫西沙星相比左氧氟沙星抗菌谱更广，除了阳性球菌、阴性杆菌，它对非典型病原体如支原体、军团菌以及厌氧菌作用效果要强于左氧氟沙星，临床主要用于支气管炎急性发作，医院获得性肺炎；

⑤从临床效果来看，莫西沙星要优于左氧氟沙星，主要原因是莫西沙星抗菌谱广，而且由于左氧氟沙星上市时间已久，使用时间长，使用范围广，有些细菌已经对其出现了严重的耐药现象，如大肠杆菌耐药率超过了60%，莫西沙星上市晚，使用时间短，目前细菌对其耐药率还是比较低的；

⑥也有一些关于莫西沙星与左氧氟沙星治疗下呼吸道感染的临床疗效对比等文献研究显示，莫西沙星对细菌清除率和总疗效要高于左氧氟沙星；

⑦左氧氟沙星为国家基药且为医保甲类，无使用限制；莫西沙星仅片剂和大输液为国家基药、水针、大输液为医保乙类，用药有明确的限制并实行分级管理。

⑧左氧氟沙星是目前国内用量最大的喹诺酮类抗生素，上市使用多年，销售价格低，其临床认可度高；莫西沙星是国内销售额最大的喹诺酮类抗生素，上市

#### 四、关联交易的定价政策及定价依据

根据开元资产评估有限公司出具的《北大医药股份有限公司拟受让方正医药研究院有限公司拥有的盐酸莫西沙星相关无形资产组的排他使用权评估项目资产评估报告》（开元评报字[2020]099号），截至评估基准日2020年1月31日，经评估，如果莫西沙星氯化钠注射液顺利取得药品注册批件，莫西沙星相关无形资产组的排他使用权评估价值为2,350万元；如果莫西沙星氯化钠注射液未能取得药品注册批件，莫西沙星相关无形资产组的排他使用权评估价值为2,090万元。本次交易的价格以具有证券业评估资格的资产评估机构的评估值为基础，交易价格的确定公平公允。

#### 五、合同的主要内容

##### 《技术转让（专利实施许可）合同》

##### 1、项目名称及合同主体

项目名称：“一种盐酸莫西沙星及其对映异构体的分离测定方法”、“盐酸莫西沙星中酒石酸残留量检测方法”和“盐酸莫西沙星中L-(+)-酒石酸的检测方法”

被许可方（甲方）：北大医药股份有限公司

许可方（乙方）：方正医药研究院有限公司

## 2、合同主要条款

(1) 乙方以排他方式许可甲方实施其所拥有的“一种盐酸莫西沙星及其对映异构体的分离测定方法”、“盐酸莫西沙星中酒石酸残留量检测方法”和“盐酸莫西沙星中L-(+)-酒石酸的检测方法”专利权及盐酸莫西沙星原料、注射液、氯化钠注射液研究资料，甲方支付相应的实施许可使用费。

(2) 合同许可实施的专利权：

1) 一种盐酸莫西沙星及其对映异构体的分离测定方法，为发明专利；发明人：易崇勤、朱丹、崔畅、郭欲晓、郑少辉、苏强；专利权人为北大方正集团有限公司、方正医药研究院有限公司、北大国际医院集团有限公司；专利授权日：2015年09月30日；专利号：ZL 2012 1 0236984.4；专利有效期限：二十年。

2) 盐酸莫西沙星中酒石酸残留量检测方法，为发明专利；发明人：易崇勤、兰静、郑少辉、郭欲晓，专利权人为北大方正集团有限公司、方正医药研究院有限公司、北大医疗产业集团有限公司；专利授权日：2017年08月25日；专利号：ZL 2014 1 0105498.8；专利有效期限：二十年。

3) 盐酸莫西沙星中L-(+)-酒石酸的检测方法，为发明专利；发明人：易崇勤、兰静、郑少辉、郭欲晓，专利权人为北大方正集团有限公司；方正医药研究院有限公司；北大医疗产业集团有限公司；北大医疗产业集团有限公司，专利授权日：2017年07月04日，专利号：ZL 2014 1 0280084.9，专利有效期限：二十年。

(3) 乙方许可甲方以如下范围、方式和期限实施本项专利：

1) 实施方式：排他方式；

2) 实施范围：全国；

3) 实施期限：2020年4月17日至2034年6月19日。

4) 乙方向甲方移交与实施本项专利有关的技术秘密：

技术秘密的内容：乙方向甲方提交其所拥有的“一种盐酸莫西沙星及其对映异构体的分离测定方法”、“盐酸莫西沙星中酒石酸残留量检测方法”和“盐酸莫西沙星中L-(+)-酒石酸的检测方法”的发明专利技术；盐酸莫西沙星原料研究资料；盐酸莫西沙星注射液研究资料；盐酸莫西沙星氯化钠注射液研究资料。

(4) 甲方向乙方支付实施该项专利权使用费及支付方式为：

1) 许可实施使用费金额分以下情况：

①若甲方在2021年12月31日前顺利获得莫西沙星氯化钠注射液药品注册批件，则许可实施使用费为2,350万元（含税）；

②若甲方在2021年12月31日前未能获得莫西沙星氯化钠注射液药品注册批件，则许可实施使用费为2,090万元（含税）。

2) 许可实施使用费由甲方分三次支付乙方。具体支付方式和时间：首期款在本合同签订后10日内支付1,045万元；二期款在甲方按本合同约定验收合格且收到乙方通知后10日内支付1,045万元；剩余款项(如有)在甲方获得莫西沙星氯化钠注射液药品注册批件（批件获得时间最晚不得迟于2021年12月31日）且收到乙方通知后10日内支付。

(5) 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，可以解除本合同：1) 如瘟疫、地震、台风、水灾、火灾、战争、社会动荡等；2) 国家政策重大变更，现有专利技术不符合要求；3) 原研勒令退市等。

(6) 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，依法向甲方所在地人民法院起诉。

(7) 合同经双方签字盖章后生效。

## 六、目的和影响

公司取得莫西沙星相关无形资产组，有利于进一步提升公司研发实力，助推公司早日取得盐酸莫西沙星氯化钠注射液的药品注册批件，从而丰富公司产品管线。同时，相关专利权的取得有利于保证公司相关产品的生产、销售不存在权利瑕疵，将进一步增强公司盈利能力，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。

## 七、与该关联人累计已发生的各类关联交易情况

2019年初至本公告披露日，公司与该关联人累计已发生的各类关联交易的总金额为1,625.90万元。

## 八、独立董事事前认可意见和独立意见

### (一)事前认可意见

1、公司已就该关联交易事项事先提供了相关材料，经认真审阅，我们认为本次关联交易符合公司实际情况，交易的价格以具有证券业评估资格的资产评估

机构的评估值为基础，交易价格的确定公平公允。本次交易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九届董事会第十次会议审议。

## (二)独立意见

公司取得莫西沙星相关无形资产组，有利于进一步提升公司研发实力，助推公司早日取得盐酸莫西沙星氯化钠注射液的药品注册批件，从而丰富公司产品管线。同时，相关专利权的取得有利于保证公司相关产品的生产、销售不存在权利瑕疵，将进一步增强公司盈利能力，改善盈利结构。这有利于维护公司及股东特别是中小股东的权益。

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

我们对本事项无异议。

## 九、监事会审核意见

经审核，公司监事会认为，公司取得莫西沙星相关无形资产组，有利于进一步提升公司研发实力，助推公司早日取得盐酸莫西沙星氯化钠注射液的药品注册批件，从而丰富公司产品管线。同时，相关专利权的取得有利于保证公司相关产品的生产、销售不存在权利瑕疵，将进一步增强公司盈利能力，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。

## 十、备查文件

- 1、第九届董事会第十次会议决议；
- 2、第九届监事会第八次会议决议；
- 3、北大医药股份有限公司独立董事关于公司第九届董事会第十次会议相关事项的事前认可意见；
- 4、北大医药股份有限公司独立董事关于公司第九届董事会第十次会议相关事项的独立意见；
- 5、监事会审核意见；
- 6、《技术转让（专利实施许可）合同》；



7、《北大医药股份有限公司拟受让方正医药研究院有限公司拥有的盐酸莫西沙星相关无形资产组的排他使用权评估项目资产评估报告》。

特此公告。

北大医药股份有限公司

董 事 会

二〇二〇年四月十八日