

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2021-056

深圳信立泰药业股份有限公司 关于签订技术转让合同的公告

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。

一、交易概述

（一）基本情况

为聚焦核心战略领域、专注创新研发，提高资产运营效率，深圳信立泰药业股份有限公司（下称“公司”或“信立泰”）与国药一心制药有限公司（下称“国药一心”）签订协议，转让公司及子公司所有的甲磺酸伊马替尼原料药及其制剂在中国大陆地区（香港、澳门、台湾地区除外）的相关权益。公司将根据协议进展情况，按里程碑获得总金额为人民币 2,700 万元的技术转让费。

（二）所必需的审批程序

本次进行的交易不构成关联交易，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。

本事项在公司董事长决策权限内，无需提交公司董事会、股东大会审议批准。

二、交易对方的基本情况

（一）基本情况

受让方：国药一心制药有限公司

法定代表人	徐继强	注册资本	10000 万人民币
成立日期	1997 年 12 月 10 日	统一社会信用代码	912201012440638092
住所	长春双阳经济开发区怡心路 111 号		
类型	其他有限责任公司		

经营范围	生产原料药《醋酸奥曲肽、胸腺五肽、新鱼腥草素钠、细辛脑、D-泛酸钠、异环磷酰胺、无菌原料药（炎琥宁）、福莫司汀、酒石酸长春瑞滨、达卡巴嗪（抗肿瘤药）、氟达拉滨、美司钠、盐酸纳洛酮、帕米磷酸二钠、夫西地酸钠、盐酸甲氧芬酯、丹参酮 IIA 磺酸钠、盐酸表柔比星（抗肿瘤抗生素类药）、盐酸吡柔比星（抗肿瘤抗生素类药）、氟脲苷（抗肿瘤药）、奥沙利铂（抗肿瘤药）、达沙替尼（抗肿瘤药）、枸橼酸托瑞米芬（抗肿瘤药）、卡培他滨（抗肿瘤药）、门冬氨酸鸟氨酸、培美曲塞二钠（抗肿瘤药）、替莫唑胺（抗肿瘤药）》、片剂（含抗肿瘤药）、小容量注射剂、冻干粉针剂（含抗肿瘤药、激素类）、硬胶囊剂（含抗肿瘤药）（凭药品生产许可证在药品生产许可证有效期内经营）；技术转让、技术服务、技术开发、技术咨询；企业营销策划；食品研发、生产、销售；经济信息咨询（不得从事证券、期货、信托投资、金融等信息咨询业务；不得从事吸收存款、发放贷款、受托发放贷款、代客理财、融资担保等金融服务业务，严禁非法集资）（法律、法规和国务院决定禁止的项目不得经营，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）
主要股东	上海现代制药股份有限公司持有其 51% 股权，国药控股股份有限公司持有其 49% 股权。

国药一心 2020 年度主要财务数据（经审计）如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日
总资产	61,547.58
净资产	52,013.33
项目	2020 年度
营业收入	63,967.41
净利润	1,005.56

（二）上述交易对手方与公司及公司前十名股东在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面不存在关联关系以及其他可能或已经造成公司对其利益倾斜的其他关系。

（三）履约能力分析

经查询，标的权属清晰，协议各方具备履约能力。交易各方不属于失信被执行人。

三、交易标的基本情况

本次交易标的，为公司及子公司拥有的甲磺酸伊马替尼产品，包括甲磺酸伊马替尼原料药与甲磺酸伊马替尼片（0.1g、0.4g）在中国大陆地区的权益，包括但不限于产品研发、生产、销售、市场推广等权益。公司将根据协议进展情况，按里程碑获得总金额为人民币 2,700 万元的技术转让费。

甲磺酸伊马替尼临床用于治疗慢性髓性白血病、恶性胃肠道间质瘤等。该产品的原研公司为诺华制药，是全球第一个用于治疗慢性髓系白血病的小分子酪氨酸激酶抑制剂（商品名：格列卫），于 2001 年 5 月获美国 FDA 批准上市。

公司的甲磺酸伊马替尼片（0.1g、0.4g）已于 2021 年 5 月通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。CDE 网站显示，目前除公司以外，该药品已通过一致性评价的企业还有石药集团欧意药业有限公司（0.1g）、江苏豪森药业集团有限公司（0.1g）、齐鲁制药（海南）有限公司（50mg、0.1g、0.4g）。

根据米内网数据，甲磺酸伊马替尼片剂 2020 年度在全国城市公立医院销售额合计为 16.20 亿元。

本次交易所涉标的权属清晰，不存在抵押、质押或者其他第三人权利，不存在涉及有关权益的重大争议、诉讼或仲裁事项，亦不存在查封、冻结等司法措施。本次交易不涉及债权债务转移。

四、交易协议的主要内容

甲方：国药一心制药有限公司

乙方：深圳信立泰药业股份有限公司

（一）技术转让内容

乙方及其子公司将其拥有的甲磺酸伊马替尼原料药及其制剂在中国大陆范围内（香港、澳门、台湾地区除外）的包括但不限于产品研发、生产、销售、市场推广等权益全部转让给甲方，在政策允许的前提下，应甲方的书面请求协助变更上市许可持有人，并完成技术交接与指导。

（二）技术转让形式

乙方将甲磺酸伊马替尼产品全套注册资料转让给甲方；乙方将该项目在中国大陆区域已有的研发、生产、销售、市场推广等所有权益，按照中国现行有关规定办理转让事宜；乙方完成甲磺酸伊马替尼产品试生产技术指导，以便甲方根据技术资料生产出合格的原料药和制剂。

（三）技术转让费用及支付方式

本次技术转让费用总额为人民币 2,700 万元（含税）。甲方将根据合同履行进展情况，分期予以支付。

（四）双方主要权利及义务

1、甲方负责提供申报变更上市许可持有人资格所需的相关法定证明文件及相关资料，向国家药品监督管理局药品审评中心提交补充申请，将甲磺酸伊马替尼片的上市许可持有人变更为甲方，并承担补充申请国家药品监督管理局审评的全部费用。

2、甲磺酸伊马替尼制剂产品的上市许可持有人变更完成至生产地址变更为甲方地址前，甲方可委托乙方生产甲磺酸伊马替尼制剂，但该委托生产自甲磺酸伊马替尼药品上市许可持有人变更获批之日起最长不超过三年，具体以双方签订的书面协议为准。

3、甲方应按合同约定，及时足额支付技术转让费用，并提供受让项目的硬件、软件条件。

4、乙方保证乙方及其子公司开发之甲磺酸伊马替尼产品技术真实、合法且是唯一的所有者，相关权利不存在抵押、出质瑕疵，也不存在侵犯第三方权利的情形。

5、乙方应于获得生产批件后将已取得的全套完整、真实、合法的研发、注册资料（包括但不限于合成研究、制剂研究、质量研究等研究资料、数据、图谱等）交付甲方。

6、乙方应根据甲方书面请求，依照本合同约定指导甲方按获批工艺规范完成原料药和（0.1g、0.4g）两个规格制剂各三批产品工艺验证并经检验合格（质量标准以批准的质量标准为准）。

7、乙方在收到甲方发出的变更上市许可持有人书面请求文件后协助甲方完成补充申请。

（五）违约责任

任何一方违反本协议约定承诺或义务，且逾期未予补救或补救不符合约定的，守约方有权解除协议并要求赔偿损失。

五、涉及交易的其他安排

本次交易不涉及人员安置、土地租赁、债权债务重组等情况，交易完成后不会产生关联交易和同业竞争。本次交易事项与募集说明书所列示的项目无关，不存在公司股权转让或高层人事变动计划等其他安排。公司本次出售资产所得款项，将用于公司研发、生产等主营业务。

六、交易目的、存在的风险及对公司的影响

（一）交易目的

随着医药行业发展趋势日益明朗、创新政策的深化落地，近年来，公司围绕心脑血管、骨科、降血糖等核心领域，不断集中资源，专注重点项目的创新研发，并终止了部分已进入临床阶段的仿制药项目。本次公司转让仿制药甲磺酸伊马替尼相关的权益，将进一步提高资产运营效率，并获得相关转让收益，符合公司发展战略及规划。本次转让不涉及公司核心专利技术，不会对公司正常生产经营产生不利影响，不存在损害公司和中小股东合法权益的情形。

本次交易完成后，预计产生投资收益约 460 万元（最终以经审计的财务报表数据为准），对公司本期及未来的财务状况和经营成果产生一定积极影响。

公司对受让方的财务状况和资信情况进行了考察，认为受让方有相应的支付及偿还能力，公司收回该等款项的风险较低。

（二）存在的风险及对公司的影响

1、本次转让事项尚需在国家药监部门等进行审批备案，相关事项的办理以有关部门的审批意见为准。

2、本次合同签订后，国药一心尚需完成相关制剂上市许可持有人变更，并将实施原料药技术转移及制剂生产地址变更。因各事项的推进时间较长，存在不确定性，所涉及的付款里程碑需满足一定的条件，最终的里程碑付款金额尚存在不确定性。

敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

七、备查文件

- 1、相关协议；
- 2、中国证监会和深交所要求的其它文件。

特此公告

深圳信立泰药业股份有限公司
董事会
二〇二一年六月二十二日