

证券代码:300436

证券简称:广生堂

公告编号:2023018

福建广生堂药业股份有限公司

关于签订《技术开发合同》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

基于公司业务发展需要，为强化心血管系列产品竞争力，进一步丰富高端仿制药产品管线，助力公司建立产品差异化竞争优势，福建广生堂药业股份有限公司（简称“公司”、“广生堂”）拟与福建瑞泰来医药科技有限公司（简称“瑞泰来”）签订《技术开发合同》，委托瑞泰来负责硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片项目的技术开发，交易金额（含税）人民币 2,823 万元。

鉴于公司控股股东福建奥华集团有限公司（简称“奥华集团”）持有瑞泰来 14.1844% 股权，且奥华集团委派高管连依芳女士担任瑞泰来董事，委派左晶莹女士担任瑞泰来监事，根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》，瑞泰来为公司关联法人。本次广生堂与瑞泰来签订合同构成关联交易。

本次关联交易已经公司第四届董事会第十八次会议审议通过，关联董事李国平先生、李国栋先生、叶理青女士回避表决。公司独立董事对上述事项出具了事前认可意见，并发表了同意的独立意见。鉴于本次交易金额以及同一关联人与公司在连续十二个月内发生的关联交易涉及金额累计已达到股东大会审议标准，本次关联交易尚需提交股东大会审议，与该交易有利害关系的关联人将回避表决。

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，无需经有关部门批准。

二、关联方介绍

公司名称：福建瑞泰来医药科技有限公司

法定代表人：王刚

统一社会信用代码：91350100MA331J8H2X

住所：福建省福州市闽侯县上街镇乌龙江大道 7#创新园二期 16 号楼 13 层 01 室

注册资本：14,100 万元

经营范围：一般项目：医学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展；第一类医疗器械生产（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）许可项目：国营贸易管理货物的进出口；技术进出口；进出口代理；货物进出口；药品进出口；药品生产；药品委托生产；药品批发；药品零售；药品互联网信息服务；医疗服务；第二类医疗器械生产。

主要股东情况：

序号	股东名称	持股比例
1	深圳市物明福田健康产业投资合伙企业（有限合伙）	56.7376%
2	福州高新区引导股权投资合伙企业（有限合伙）	14.1844%
3	福建奥华集团有限公司	14.1844%
4	福州瑞泰一期投资合伙企业（有限合伙）	14.8936%
合计		100%

公司控股股东奥华集团持有瑞泰来 14.1844% 股权，且奥华集团委派高管连依芳女士担任瑞泰来董事，委派左晶莹女士担任瑞泰来监事，根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》，瑞泰来为公司关联法人。此外，深圳市物明福田健康产业投资合伙企业(有限合伙)持有瑞泰来 56.7376% 股权，广生堂作为有限合伙人持有 50% 合伙份额的联营公司福建广明方医药投资研发中心（有限合伙）持有深圳市物明福田健康产业投资合伙企业(有限合伙)8% 合伙份额。

瑞泰来最近一年及一期主要财务数据如下：

单位：元

科目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
资产总额	71,411,146.26	84,469,174.55
净资产	57,685,400.77	82,850,094.57
科目	2022 年年度	2021 年年度
营业收入	10,509,433.67	0
净利润	-26,724,693.80	-22,997,867.00

*2021 年度相关数据为审计数据，2022 年年度相关数据未经审计。

三、关联交易标的基本情况

硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片是采用特殊工艺 Tab in tab（片中片）的复方药物。其中，阿司匹林能抑制血小板的释放反应、抑制血小板的聚集，从而减少血栓素 A2 (TXA2) 生成，主要用于预防和治疗缺血性心脏病、心绞痛、心肺梗塞、脑血栓形成；硫酸氢氯吡格雷能选择性地抑制二磷酸腺苷 (ADP) 与血小板受体的结合，随后抑制激活 ADP 与糖蛋白 GP II b/III α 复合物，从而抑制血小板的聚集，硫酸氢氯吡格雷和阿司匹林都具有抑制血小板聚集的作用，且阿司匹林不改变氯吡格雷对由 ADP 诱导的血小板聚集的抑制作用，但氯吡格雷增强了阿司匹林对胶原诱导血小板聚集的作用效果，二者合用，抗血小板活性显著增强，可用于治疗血小板聚集引起的疾病，包括稳定或不稳定的心绞痛、心血管和脑血管系统的疾病，疗效确切，在全球范围内的临床试验中得到证实。据米内网数据统计，2022 年上半年国内公立医疗机构终端抗血栓药物销售额前三名分别为：硫酸氢氯吡格雷片、依诺肝素钠注射液、阿司匹林肠溶片。对于需要同时服用硫酸氢氯吡格雷与阿司匹林的患者，氯吡格雷阿司匹林片复方制剂方便给药，简化治疗方案，可大大增加患者的用药依从性，改善患者临床获益，市场粘性高，空间广阔。

氯吡格雷阿司匹林片由 Sanofi Clir SNC（赛诺菲）公司研制开发，2008 年 8 月率先在新加坡获批上市，后续相继在欧盟、日本获批上市。2021 年 9 月，原研氯吡格雷阿司匹林片在中国获批，乐普药业股份有限公司于 2022 年 11 月完成获批。

本次交易，公司委托瑞泰来负责“硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片”项目的技术开发。目前，瑞泰来已完成硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片中试放大 3 批和仿制药临床生物等效性预试验（预 BE）。由于该品种原研制剂处方专利 2034 年到期，需要开发合规合格的处方规避专利，确保申报及上市后销售合规性。

四、关联交易的定价政策及定价依据

本次交易涉及技术开发费用总额（含税）为 2,823 万元，费用总额由两部分构成：（1）根据具有从事证券、期货相关评估业务资格的评估机构北京中企华资产评估有限责任公司出具的《资产评估报告》（中企华评报字[2023]第 6009 号），由于被评估项目处于研发阶段，工艺验证、稳定性、BE 备案和 CDE 注册尚未完成，未来收益及风险难以预测，且缺少足够数量的类似资产的交易案例，因而采用成本法评估，截至评估基准日 2022 年 12 月 31 日，硫酸氢氯吡格雷阿

司匹林片项目现有已形成的全部产品开发技术及相应技术资料（简称“项目已形成成果”）对应发生研发投入的评估估值为 1,691.12 万元，经双方协商确认，前述项目已形成成果技术转让费用对价部分为 1,650 万元；（2）在项目已形成成果基础上后续技术开发费用对价部分，经双方协商确认为 1,173 万元。

交易双方依据公平、公正、合理的原则，结合技术形成成本和开发难度，以评估和市场价格为依据，经双方协商确定交易价格，定价公允。

五、关联交易合同的主要内容

本次关联交易尚未签订正式合同，拟签订的合同主要内容为：

甲方：福建广生堂药业股份有限公司

乙方：福建瑞泰来医药科技有限公司

（一）本合同甲方委托乙方负责“硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片”项目的技术开发，项目全部产品开发技术成果及相应技术资料（包括但不限于全部生产工艺技术秘密资料、专利权、专利申请权、申报资料）及后续将要进行的产品开发相关的全部权益全部归甲方完全所有，甲方为此支付相应的技术开发费。

（二）技术开发内容：负责研发完成硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片（规格：75mg:100mg）注册申报的全部药学研发和工艺验证；按照国家药品监督管理局的指导原则和注册管理办法要求，开发和确定适合企业工业化生产的处方及工艺、进行全面的质量研究和质量一致性评价、进行中试方法研究，完成中试放大技术转移和工艺验证、进行药学相关注册申报资料的撰写和整理；完成对原研药物制剂专利的专利挑战研究。

（三）为保证甲方有效实施本项技术秘密，乙方应向甲方提供以下技术服务和技术指导：乙方指导甲方进行本项目的生产工艺、原辅料和成品检验方法、生产设备清洁方法、稳定性考察；本产品的注册现场核查、产品上市后的生产的技术指导。

（四）乙方保证本项技术秘密的实用性、可靠性，并保证本项技术秘密不侵犯任何第三人的合法权利。如发生第三人指控甲方实施技术秘密侵权的，乙方应当负责处理，并赔偿甲方的全部损失。

(五) 甲方向乙方支付该项技术的技术开发费用(以下简称“合同总费用”)及支付方式为:

1、技术开发费用合计总额(含税)为: ¥2,823 万元, 费用总额由两部分组成: (1) 根据具有从事证券、期货相关评估业务资格的评估机构北京中企华资产评估有限责任公司出具的《资产评估报告》(中企华评报字[2023]第 6009 号), 截至评估基准日 2022 年 12 月 31 日, 硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片项目已形成成果对应发生研发投入的评估估值为 1,691.12 万元, 经双方协商确认, 前述项目已形成成果技术转让费用对价部分为 1,650 万元; (2) 在项目已形成成果基础上后续技术开发费用对价部分, 经双方协商确认为 1,173 万元。

2、技术开发费用由甲方按照合同约定分期支付乙方。

3、若乙方于 2024 年 12 月底前规避原研药品的专利(即不侵犯原研药品的专利, 以第三方出具的检索报告为准), 则自该项目药品获批上市开始起算十年内甲方按该药品在中国地区的净销售的一定比例支付净销售提成, 每年结算一次, 结算时间为次年 2 月 28 日之前; 但若项目药品被纳入国家药品集中采购, 则自药品被纳入之日起甲方无需再支付前述净销售提成。

(六) 本合同生效后, 乙方除按本合同的约定继续相关工作外, 不得以任何方式自行或与第三方合作或授权第三方开发本合同涉及的相关药品。

(七) 双方按照合同约定承担各自义务和违约责任。

(八) 本合同经双方签字盖章后生效。

六、交易目的和对上市公司的影响

本次签订《技术开发合同》, 有利于深化双方战略合作伙伴关系, 有利于公司进一步拓展心血管和高端仿制药系列产品管线, 打造新的技术壁垒和利润增长点。本次交易符合公司及全体股东的利益, 不存在损害广大中小股东和投资者利益的情况。

七、本次交易存在的风险

硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片尚需完成系列后续研究方可申报生产注册, 药品研发进度和结果及生产注册审评进度具有不确定性, 原研专利能否实现合理规避

存在不确定性。由于药品研发、审评、上市具有一定周期，存在受法规、政策变化等影响造成的合同执行风险。敬请广大投资者注意风险。

八、本年年初至披露日公司与该关联人发生关联交易情况

截至上市公司公告披露日，公司在连续十二个月内与瑞泰来发生的未经股东大会审议的各类关联交易情况如下：

2022年4月，经公司第四届董事会第十三次会议审议通过，公司控股子公司福建广生中霖生物科技有限公司（简称“广生中霖”）与瑞泰来签订有关利托那韦片的《技术开发（合作）合同》，合同金额（含税）为1,950万元。

2022年10月，经公司第四届董事会第十五次会议审议通过，公司与瑞泰来签订《技术转让合同》，瑞泰来将其拥有的熊去氧胆酸胶囊制剂（规格：250mg）的全部技术及相应资料及全部权益及相应全部技术资料转让给公司，合同金额（含税）人民币1,350万元。

2022年10月，广生中霖与瑞泰来签订GST-HG121制剂新工艺开发的《技术开发合同》，合同金额（含税）230万元。

2023年1月，广生中霖与瑞泰来签订关于GST-HG171制剂新剂型单药（不组合利托那韦）开发的《技术开发合同》，合同金额（含税）270万元。

九、独立董事事前认可和独立意见

（一）事前认可意见

本次关联交易定价公允，有利于丰富公司产品管线，打造新的利润增长点，不存在损害公司及其他股东，特别是中小股东利益的情形。我们一致同意将《关于签订<技术开发合同>暨关联交易的议案》提交公司第四届董事会第十八次会议审议。董事会审议上述关联交易时，关联董事李国平先生、李国栋先生、叶理青女士应予以回避表决。

（二）独立意见

本次关联交易有利于丰富公司产品管线，打造新的利润增长点。本次交易定价公允，交易及决策程序符合相关法律法规的要求，符合上市公司和全体股东的利益，未损害公司及其他股东、特别是中小股东和非关联股东的利益。关联董事

履行了回避表决程序，会议表决程序符合有关法律、法规等规范性文件和《公司章程》的相关要求。我们一致同意公司本次关联交易事项。

十、监事会意见

经审议，监事会认为：本次关联交易遵循市场公允定价原则，不存在损害公司及股东尤其是中小股东合法权益的情形；董事会审议该关联交易事项时，关联董事已回避表决，相关决策程序合法合规，符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、公司《关联交易规则》等相关规定。监事会同意上述关联交易事项。

十一、保荐机构意见

保荐机构兴业证券经核查后认为：

本次关联交易已经公司第四届董事会第十八次会议审议通过，关联董事李国平先生、李国栋先生、叶理青女士回避表决。公司独立董事对上述事项出具了事前认可意见，并发表了同意的独立意见。本次关联交易尚需提交股东大会审议，符合《公司法》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第2号——创业板上市公司规范运作》等法律法规和《公司章程》的规定。

综上，保荐机构对公司签订《技术开发合同》暨关联交易无异议。

十二、备查文件

- 1、第四届董事会第十八次会议决议；
- 2、独立董事关于第四届董事会第十八次会议相关事项的事前认可意见；
- 3、独立董事关于第四届董事会第十八次会议相关事项的独立意见；
- 4、第四届监事会第十七次会议决议；
- 5、《技术开发合同》；
- 6、兴业证券股份有限公司关于福建广生堂药业股份有限公司签订《技术开发合同》暨关联交易的核查意见。

特此公告。

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2023年2月8日