

证券代码：300584

证券简称：海辰药业

公告编号：2017-036

南京海辰药业股份有限公司

关于签订研发合同的公告

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。

南京海辰药业股份有限公司（以下简称“本公司”或“公司”）第二届董事会第九次会议审议通过了《关于签订研发合同的议案》，同意公司与南京华威医药科技集团有限公司（以下简称“华威医药”）及其全资子公司江苏礼华生物科技有限公司（以下简称“礼华生物”）签署《枸橼酸托法替布原料及片剂技术转让合同》、《枸橼酸托法替布片临床研究委托合同》、《利格列汀原料及片剂的技术转让合同》、《利格列汀片临床研究委托合同》、《索磷布韦原料及片剂的技术转让合同》、《索磷布韦片临床研究委托合同》等六项研发合同，公司拟委托华威医药完成枸橼酸托法替布原料及片剂、利格列汀原料及片剂、索磷布韦原料及片剂的临床前研究工作，委托礼华生物完成枸橼酸托法替布片、利格列汀片、索磷布韦片的生物等效性试验工作。现将合同有关信息公告如下：

一、合作方基本情况介绍

（一）南京华威医药科技集团有限公司

法定代表人：张孝清

住所：南京市栖霞区仙林大学城纬地路 9 号 F6 幢 731 室

注册资本：10000 万元

主营业务：生物医药产品开发、技术转让

统一社会信用代码/注册号：9132010072176959X0

控股股东：新疆百花村股份有限公司（证券代码：600721；证券简称：百花村）

简介：华威医药是专业从事化学新药研究的高新技术企业，专注于化学创新

药物及仿制药的开发，拥有手性合成、缓控释技术、创新给药系统、新分子药物筛选等多项前沿技术的研究并取得了数十项技术发明专利，是国内同行业中处于领先地位的新药研发外包服务公司，近几年化学药新药、仿制药研究申报注册数量处于国内同行领先地位。

华威医药与公司及公司董事、监事、高级管理人员不存在关联关系。

（二）江苏礼华生物科技有限公司

法定代表人：张孝清

住所：南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路 9 号 F6 栋房屋 730 室

注册资本：500 万元

主营业务：生物医药产品的技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询

统一社会信用代码/注册号：320114000093225

控股股东：南京华威医药科技集团有限公司

简介：礼华生物是一家专业的合同研究组织(CRO)，致力于为国内外制药企业及生物医药公司提供药品注册事务、设计和组织实施 I-IV 期临床试验、医学支持、项目管理、临床前研究咨询、数据管理与生物统计等全方位新药临床开发服务。目前已与多家外资药企、国内制药、生物医药技术公司建立项目合作，并与国内 100 余家药物临床试验机构(医院)建立良好合作关系。

礼华生物与公司及公司董事、监事、高级管理人员不存在关联关系。

（三）本公告披露日之前，公司及子公司与华威医药及其子公司未发生过交易。

二、合同主要内容

（一）技术转让合同主要内容

受让方（甲方）：南京海辰药业股份有限公司

转让方（乙方）：南京华威医药科技集团有限公司

1、技术转让成果的内容、形式

乙方负责完成枸橼酸托法替布原料及片剂（规格：5mg）、利格列汀原料药及片剂（规格：5mg）、索磷布韦原料及片剂（规格：400mg）的临床前研究工作，乙方全资子公司礼华生物负责制剂的生物等效性试验工作；乙方负责整理完成全部项目申请生产批件注册所需的所有申报资料(包括但不限于 CTD 格式申报资料)

提供给甲方用于向国家食品药品监督管理总局（以下简称“CFDA”）申请生产批件注册，并保证甲方最终取得全部项目的生产批件。

2、乙方转让给甲方的技术秘密内容包括：

申请生产批件注册所需的所有申报资料（包括但不限于 CTD 格式申报资料）；负责交接全部项目小试及中试生产工艺、研究过程和质量标准中涉及的符合质量要求的杂质对照品的制备技术及结构确证资料（提供详细含量和纯度标定过程）；协助甲方进行申报生产前的工艺验证工作，及申报生产过程中的有关临床前药学资料的技术答辩和补充。

3、乙方提交技术资料时间、方式如下：

时间：2017 年 12 月 30 日前，乙方负责完成本项目药学研究开发工作，达到甲方开展工艺验证的要求。2018 年 4 月 30 日前乙方负责配合、协助、指导甲方完成小试、中试和工艺验证工作并着手开展验证批次样品稳定性考察试验以及开展生物等效性试验，在乙方全资子公司礼华生物提供生物等效性试验报告后 1 个月内，乙方应向甲方提供全套申报生产批件注册的资料并依据甲方的要求协助甲方向 CFDA 提出生产注册申请。

提交方式：申报注册资料及其他技术资料应同时提供纸质版本和电子版，其中纸质版本份数符合药品注册要求，电子版本（包含电子版本的载体）1 份，提交应在甲方指定的技术资料提交地点进行并经甲方验收通过后，由双方在资料交接单上签字确认。

资料交接验收标准：用于申报生产批件的资料应符合 CFDA 关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告（2016 年第 80 号）附件内容要求以及申报当时所执行法规的要求。试验资料应满足药品注册核查及现场检查的要求。交接完成，由甲方形成书面交接报告，双方签字确认。

4、项目知识产权归属

（1）乙方承诺并保证是本项技术秘密的合法拥有人，合同项下技术秘密具有完备的实用性、可靠性，并保证在本品批准生产后本项技术秘密不侵犯任何第三人的合法权利（本品原研厂家在中国申请的专利除外）。如本品被第三方指控并裁定甲方所拥有的技术秘密或依据该技术秘密生产制造的产品侵犯了其合法权益导致不能上市销售，乙方应当负责解决，并赔偿甲方损失和费用及全额退还

甲方已支付的合同款项。

(2) 甲方受让合同项下技术秘密后，有权以自身名义利用乙方提供的相关资料、工艺技术和工作条件进行研发改进，完成的新技术成果的所有权益，包括但不限于知识产权及所有权，归甲方所有；乙方在转让合同项下技术秘密后，利用原技术秘密后续改进或研发产生的新技术成果，乙方承诺该新技术成果的所有权、知识产权及其他相关权利归甲方所有。

(3) 甲方在受让合同项下技术秘密成果后，即取得了相关专利等知识产权的申请权，同时有权以自身名义向 CFDA 申请新药证书等相关批文，乙方应在上述过程中予以积极配合。

5、技术转让费

(1) 枸橼酸托法替布原料及片剂技术转让费 610 万元，利格列汀原料及片剂技术转让费 590 万元，索磷布韦原料及片剂技术转让费 670 万元，共计 1870 万元。合同技术转让费已包括乙方工作人员的加班费、差旅费、交通费、运输费、调试试验费、风险金、各项税费及合同实施过程中不可预见的费用。

(2) 技术转让费由甲方以银行转账形式按研发进度分阶段支付给乙方。

(二) 临床研究委托合同主要内容

委托方（甲方）：南京海辰药业股份有限公司

受托方（乙方）：江苏礼华生物技术有限公司

1、技术要求

甲方委托乙方组织和开展枸橼酸托法替布片（5mg）、利格列汀片（5mg）、索磷布韦片（400mg）人体生物等效性试验的全部临床研究工作，并且支付相关的临床研究开发经费和服务报酬。乙方受甲方委托协调、监督、管理临床研究全过程；并按新药审评要求，在研究结束后向甲方提供上述研究对应的总结报告及其他相关的上报材料，相关临床申报资料均应符合 CFDA 的要求。

2、技术服务费

枸橼酸托法替布片（5mg）、利格列汀片（5mg）、索磷布韦片（400mg）每个项目的生物等效性试验经费为 350 万元，共计 1050 万元。如增加试验受试者人数，按比例调整合同金额。试验经费由甲方按照进度分期支付给乙方。

4、临床研究结果验收

双方确定，按以下标准及方法对乙方所完成的临床研究结果进行验收，并确保提交 CFDA 的资料完整、数据可溯源，包括但不限于：临床研究项目计划书和临床方案；研究者手册及综述、知情同意书样稿、CRF 样表；临床研究统计分析报告；100%受试者样本测试的色谱图复印件；临床研究总结报告；临床研究单位伦理委员会批件；纸质版 CRF 表等。

三、对公司的影响

上述技术转让（服务）合同的签署，是公司顺应行业发展趋势及公司发展规划的需要，将华威医药的研发资源及研发能力与公司的市场资源与运营经验进行深度结合。本次拟委托华威医药研发的枸橼酸托法替布、利格列汀、索磷布韦分别为目前类风湿性关节炎（RA）、2 型糖尿病、慢性丙肝治疗领域的国际主流药物。上述研发项目的开展将为公司拓宽产品线、进入新的治疗领域奠定良好基础，提高公司在化学药物领域的综合竞争力和影响力，提升公司未来盈利能力，符合公司全体股东利益及公司发展战略。

四、风险提示

根据合同约定，公司预计 2017 年度需要支付华威医药及礼华生物的研发费用约 600 万元，对公司 2017 年度的经营业绩不构成重大影响。药物研发是项长期工作，受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

五、备查文件

- 1、南京海辰药业股份有限公司第二届董事会第九次会议决议
- 2、《技术转让合同》、《临床研究委托合同》

特此公告！

南京海辰药业股份有限公司董事会

2017 年 5 月 11 日