

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2017-027

公司债代码：112247

公司债简称：15华东债

华东医药股份有限公司关于全资子公司 中美华东出资受让地西他滨新药技术的关联交易公告

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

1、华东医药股份有限公司（简称“公司”、“本公司”）于2017年6月7日召开的八届临时董事会审议通过了《关于全资子公司中美华东出资受让杭州华东医药集团新药研究院有限公司（简称“新药研究院”）拥有的地西他滨新药技术的关联交易议案》。

2、因公司董事傅航在新药研究院兼任高管职务，中美华东为本公司全资子公司，根据《深交所股票上市规则》等法律法规的相关规定，本次交易构成关联交易。关联董事傅航对《关于全资子公司中美华东出资受让新药研究院拥有的地西他滨新药技术的关联交易议案》回避表决。公司独立董事和其他非关联董事表决通过了上述议案。独立董事对本次关联交易发表了独立意见。

3、地西他滨(Decitabine)为抗肿瘤药及免疫调节剂，作为他滨类的特异DNA甲基化转移酶抑制剂，地西他滨适用于IPSS评分系统为中危-1、中危-2和高危的初治、复治骨髓增生异常综合征(MDS)患者，包括原发性和继发性的MDS，按照FAB分型所有的亚型：难治性贫血，难治性贫血伴环形铁粒幼细胞增多，难治性贫血伴原始细胞增多，难治性贫血伴原始细胞增多-转化型，慢性粒-单核细胞白血病。

新药研究院历时7年研发成功的地西他滨新药技术，于2016年7月28日获得了国家药监局颁发的原料药生产批件（批件号：H20160008）、制剂生产批件（批件号：H20163249）以及新药证书（证书编号：H20160005）。其中制剂剂型为冻干粉针剂，规格50mg/支。

根据中美华东和新药研究院此前签署的联合申报协议约定，地西他滨新药技术的生产注册由新药研究院和中美华东共同申报，新药证书由中美华东和新药研究院共同署名，生产批件署名的生产企业为中美华东。且根据该联合申报协议约定，在新药研究院未向中美华东进行该项技术转让之前，新药研究院拥有地西他滨新药技术的所有权及与上述生产批件相关的一切权利，获得批件后将独家转让给中美华东。

4、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，亦不需获得相关部门的批复。根据《深圳证券交易所股票上市规则》的规定，该事项无需提交股东大会审议。

二、关联方基本情况

关联方名称：杭州华东医药集团新药研究院有限公司

住所：杭州市西湖区文二路 391 号西湖国际科技大厦 C910

企业性质：其他有限责任公司

法定代表人：潘福生

注册资本：人民币 1000 万元

税务登记证号码：91330108736891168X

主营业务：服务：化学原料药、化学药制剂、中成药、生物制品、食品添加剂、医药中间体的研究开发，生物医疗产品的综合技术开发、咨询、服务、成果转让；组装、销售：制药设备。

主要股东：杭州华东医药集团控股有限公司持股 95%，潘福生持股 5%。

历史沿革及经营情况：杭州华东医药集团新药研究院有限公司成立于 2002 年 6 月。2016 年经审计的营业收入为 9453 万元，期末净资产为 1.39 亿元。

关联关系：本公司第二大股东杭州华东医药集团有限公司提名的本公司董事傅航在新药研究院兼任高管职务，符合《深圳证券交易所股票上市规则》规定的关联关系情形，故新药研究院为本公司的关联方，本次交易构成了关联交易。

三、关联交易标的基本情况

1、地西他滨新药技术标的

地西他滨原料药新药技术及制剂新药技术（简称“地西他滨新药技术”），

包括地西他滨原料药及制剂的生产批件，新药证书，处方生产工艺、技术及相关专利，以及其他作为新药应当获得的政府批准/许可（且该等批准/许可根据法律允许被转让）及其相关研究资料 and 文件。

2、专利及行政保护

新药研究院自主研发并申请的涉及地西他滨新药技术的相关发明专利见下表：

序号	发明专利名称	专利申请号	法律状态
1	地西他滨杂质、制备及其 HPLC 检测方法	CN201510157339.7	实质审查的生效
2	地西他滨化合物及其应用	CN201510669525.9	实质审查的生效
3	一种地西他滨杂质的检测方法	CN201510672769.2	实质审查的生效

地西他滨原研厂家在中国没有相关化合物专利。

四、地西他滨产品市场情况

1、全球市场情况

地西他滨的原研公司为美国 MGI 制药公司，商品名为达珂，为注射剂。地西他滨于 2006 年 4 月和 5 月分别在欧洲和美国被批准上市，2009 年在中国上市，主要用于治疗原发性和继发性骨髓增生异常综合征 (MDS) 的罕见病，目前包括地西他滨在内只有 3 种药物被美国 FDA 批准用于治疗 MDS。根据国内知名药物综合数据库 PDB 数据显示，2015 年地西他滨全球销售额为 2.81 亿美元，同比增长 0.86%。

2、国内市场情况

地西他滨于 2009 年进入中国市场，目前除了进口的原研药达珂外，国内已经获批生产注射用地西他滨的有包括齐鲁制药、正大天晴在内的 7 家企业。根据 PDB 数据库显示，2009-2015 年地西他滨在全国重点城市医院的销售额由 45.58 万元增长到 5970.90 万元，年复合增长率达 125.36%，显示出良好的成长性。2016 年原研的达珂占据超过 50% 的市场份额。

3、市场销售定价情况

现国内市场上地西他滨有 10mg、25mg 和 50mg 三种规格，其中 50mg 为主要

的销售规格，也是原研药达珂的唯一规格。根据药智网数据库显示的 2017 年主要中标信息来看，进口地西他滨（50mg）中标价格约为 10000 元左右，国内企业的同规格中标价格在 4000~7000 元左右，与原研药相比，国产地西他滨具有价格优势。由于注射用地西他滨已被列入 2017 版《国家医保目录》（使用范围：限高危的骨髓增生异常综合征患者），预计随着各地药品招标工作的陆续开展，该产品终端价格将较现有水平有进一步的下降，市场规模会随着价格调整而逐步提升。

五、本次交易的必要性和意义

1、地西他滨疗效显著，具有较好的市场潜力

地西他滨是合成的天然核苷 2-脱氧胞苷类似物，为目前已知最强的 DNA 甲基化特异性抑制剂。它通过抑制 DNA 甲基转移酶，减少 DNA 的甲基化，从而抑制肿瘤细胞增殖以及防止耐药的发生。地西他滨作为他滨类的特异 DNA 甲基化转移酶抑制剂，是骨髓增生异常综合征 MDS 和急性髓系白血病 AML 的特效药。大量临床资料表明，地西他滨具有较好的临床作用，疗效明确。基于良好的疗效特性，自 2009 年在中国上市以来，地西他滨国内市场的销售额在不断增长，样本医院显示的销售年复合增长率已达约 125%，并且随着该品列入国家医保目录，市场价格将下浮，市场增长空间将会进一步扩大，因此预计未来具有较好的市场增长潜力。

2、丰富公司抗肿瘤产品线，提升公司抗肿瘤产品市场竞争力

根据公司整体发展战略，在继续强化器官移植、肾病、内分泌、消化系统四大专科领域的领导地位的同时，抗肿瘤、抗重症感染与心血管三大新领域是公司未来将重点布局的三大药物领域。目前公司在抗肿瘤领域的产品储备还相对缺乏，尤其是缺乏良好市场潜力的抗肿瘤药品。地西他滨疗效明确，具备较好的临床作用，可防止耐药性的发生，市场潜力良好，此次受让地西他滨新药技术，不仅符合公司开拓抗肿瘤领域产品发展规划，进一步丰富了抗肿瘤产品线，且中美华东前期已就地西他滨开展了相关生产和招标准备工作，已于 2017 年 3 月投入了生产，并在部分省份陆续中标，已为转让完成后地西他滨的市场开拓打下了一定的基础，也有利于公司未来在抗肿瘤领域抢占更多的市场份额，进一步加强华东医药在该领域的市场竞争力，同时提升市场地位。

3、新进入医保目录，延续进口替代优势

目前地西他滨的生产企业有8家，市场竞争比较充分，但随着地西他滨2017年被列入新医保目录，地西他滨将由各省统一招标，在医保支付的前提下中美华东将与其他竞争公司同时在目标医院展开竞争，原研和其他厂家之前在各医院的先发优势一定程度上将被削弱。由于国内厂商该产品定价较进口厂商具备明显的价格优势，后续中标后有望对原研产品产生更大的进口替代效应。同时，公司移植免疫产品线在内科血液系统拥有 300 余人的营销团队，销售经验丰富，与各大医院建立了良好的合作关系，能支持该新药先期进入医院市场的临床推广，在销售达到一定规模后，公司将组建专职的推广团队。

六、交易的定价政策及定价依据

新药研究院和中美华东共同聘请具有从事证券期货相关业务资格的中介机构坤元资产评估有限公司以2016年12月31日为基准日对地西他滨新药技术进行了资产评估。根据坤元评报【2017】319号资产评估报告，采用收益现值法得出地西他滨新药技术的评估价值为3021.14万元。

在参照本次坤元评估公司给出的地西他滨新药技术评估价值的基础上，中美华东与新药研究院最终确认本次转让标的地西他滨新药技术的转让价格为3000万元。

公司独立董事就地西他滨新药技术的资产评估过程，最终转让价格的确定及公允性发表了独立意见。

七、交易协议的主要内容

本次地西他滨新药技术的转让款3000万元将由中美华东采用分期支付的形式支付给新药研究院，预计分为2-3期。具体条款在相关转让协议中约定。

八、涉及关联交易的其他安排

1、本次交易的资金来源：公司自有资金。结合本公司及中美华东的财务状况，本次交易涉及的金额 3000 万元，不会对公司的经营和财务状况产生重大影响。

2、本次交易完成后不会导致公司及子公司与关联人产生同业竞争。

3、本次转让事项已经新药研究院临时股东会决议通过。

九、当年年初至披露日与该关联人累计已发生的各类关联交易的总金额

公司从年初至披露日与新药研究院累计已发生关联交易总金额为 2146 万元，主要为本公司就相关产品研发接受新药研究院服务发生的费用支出。

十、独立董事事前认可和独立意见

独立董事事前认可意见：

公司子公司中美华东出资受让地西他滨新药技术的关联交易为公司正常经营所需，符合公司的产品线布局以及全体股东的利益。相关标的资产权属清晰，交易价格经具有从事证券、期货相关业务资格的中介机构评估后确定，定价公允且具有合理性，不存在损害公司和中小股东利益的行为。

独立董事的独立意见：

1、董事会成员对于本次关联交易进行了充分沟通，关联董事回避表决，决策程序符合有关法律法规的规定；

2、本次关联交易经资产评估公司评估，并在评估价值的基础上确定了最终的转让价格，交易价格公允；

3、本次关联交易符合公司产品发展战略，有利于公司全体股东的长远利益。

综上，我们同意董事会关于受让地西他滨新药技术的议案。

十一、风险提示

本次中美华东受让完成地西他滨新药技术后，未来其销售情况将受政策变化、市场需求、同类型药品竞争以及公司的营销能力等多种因素的影响。

敬请广大投资者注意投资风险。

十二、备查文件

1. 八届临时董事会决议；
2. 独立董事事前认可意见及独立意见；
3. 坤元资产评估有限公司坤元评报【2017】319 号评估报告。

华东医药股份有限公司董事会

2017 年 6 月 8 日