

证券代码：600488

股票简称：天药股份

编号：2017-070

天津天药药业股份有限公司控股子公司天津金耀药业有限公司 与天津药业研究院有限公司关联交易公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

重要内容提示：

●天津天药药业股份有限公司(以下简称“公司”)控股子公司天津金耀药业有限公司(以下简称“金耀药业”)与天津药业研究院有限公司(以下简称“药研院”)签署二氟泼尼酯眼用乳剂、戊酸二氟可龙乳膏、塞来昔布胶囊、异丙托溴铵气雾剂、黄体酮注射液、溴芬酸钠滴眼剂技术开发(委托)合同。双方按照公平、公允、等价有偿等原则依法签订协议，并将按照有关法律法规和《公司章程》等内控制度规定履行信息披露义务及相关内部决策、报批程序，保证关联交易价格具有公允性，不会对上市公司的盈利能力形成不利影响。

●过去 12 个月内公司及控股子公司天津金耀药业有限公司与药研院已发生同类关联交易 2,900 万元，与天津市医药集团技术发展有限公司发生同类关联交易 1,200 万元，共计 4,600 万元。

●根据《上海证券交易所股票上市规则》及《公司章程》的规定，公司独立董事周晓苏女士、万国华先生、俞雄先生对上述关联交易进行了事前认可并发表了独立意见。同时，在公司于 2017 年 10 月 24 日召开的第六届董事会第三十六次会议审议涉及关联交易的相关议案表决中，关联董事均已回避表决。

一、 关联交易概述

为进一步增强公司在制剂方面的技术实力，金耀药业与药研院签署受让二氟泼尼酯眼用乳剂、戊酸二氟可龙乳膏、塞来昔布胶囊、异丙托溴铵气雾剂、黄体酮注射液、溴芬酸钠滴眼剂六个技术项目的合同。

天津药业集团有限公司（以下简称“药业集团”）是公司控股股东，也是药研院的控股股东。药研院与公司为受同一股东控制的关联企业，根据《上海证券交易所股票上市规则》，本次交易构成关联交易。

在过去 12 个月内公司及控股子公司金耀药业与药研院已发生同类关联交易 3,400 万元，与天津市医药集团技术发展有限公司发生同类关联交易 1,200 万元。截至本次关联交易，过去 12 个月，同类关联交易共计发生 9,900 万元，不超过公司最近一期经审计净资产的 5%。

二、 关联方介绍

药研院成立于 2002 年 10 月 28 日，注册资本为 820 万元人民币，注册地为天津开发区西区新业九街北、新环西路东，企业类型为有限责任公司，法定代表人为李静，经营范围为：技术开发、咨询、服务、转让（医药产品、生物制品、保健食品、医药中间体及化工原料、生产工艺的改进）；医药中间体的经营（国家有专项专营规定的，按规定执行）。自成立以来，药研院先后被认定为国家级企业技术中心、天津市级企业技术中心、天津市重点实验室和国家级高新技术企业等荣誉称号。药研院内部设有国内唯一的以甾体药物研发为主的博士后科研工作站。近年来，累计开展研发项目超过 200 项，承担国家、天津市市级研发课题 30 余项，申报发明专利 73 项，获授权 41 项，取得新药生产批件 14 个，临床批件 15 个。

药研院 2016 年末总资产 1.31 亿元 ,净资产 2682.42 万元 ,2016 年销售收入 895.68 万元 ,其中技术转让类收入 313.24 万元 ,医药中间体销售收入 495.01 万元 ,其他收入 87.43 万元。

三、 关联交易标的基本情况

(一) 交易标的

本次交易标的为二氟泼尼酯眼用乳剂、戊酸二氟可龙乳膏、塞来昔布胶囊、异丙托溴铵气雾剂、黄体酮注射液、溴芬酸钠滴眼剂项目技术 ,属于受让研究与开发项目类别。

二氟泼尼酯眼用乳剂为局部皮质激素类用药 ,主要用于治疗眼部手术引起的炎症和疼痛 ,也用于治疗内源性前葡萄膜炎。与其他常用甾体类眼药不同的是 ,抗炎活性强 ,而且不采用苯扎氯铵做防腐剂 ,而选择毒副作用更小的山梨酸 ,由此减小对眼部组织的刺激和伤害 ,避免不良反应的发生 ,更为安全可靠。

异丙托溴铵是短效的抗胆碱药物 ,适用于各级慢性肺阻塞性肺病 (COPD) 患者 ,据统计 ,COPD 在我国的死亡率排名第四 ,国内目前约有 5 千万 COPD 患者 ,并逐年递增 ,而国内异丙托溴铵的药品市场基本全部依赖进口。异丙托溴铵气雾剂适用于预防和治疗与慢性阻塞性气道疾病相关的呼吸困难 ;慢性阻塞性支气管炎伴或不伴有肺气肿 ;轻到中度支气管哮喘 ,具有广泛的研究和治疗前景。

溴芬酸钠滴眼液作为一种新型的非甾体抗炎药 (NSAIDs) ,不仅作用效果强 ,而且副作用极少 ,克服了传统非甾体抗炎药用于眼科疾病所产生的不良反应 ,尤其是角膜溶解等副作用 ,具有良好的顺应性。

黄体酮 (孕酮) 是由卵巢黄体 and 胎盘分泌的一种天然孕激素 ,是目前用于黄体支持的主要孕激素。黄体酮注射剂临床用于黄体支持与

孕激素补充、辅助生殖技术应用，主要包括月经失调，如闭经和功能性子宫出血、黄体功能不足、先兆流产和习惯性流产（因黄体不足引起者）、经前期紧张综合症的治疗。

塞来昔布胶囊是非甾体抗炎药，动物模型中观察到其有抗炎、镇痛和退热的作用。本品的作用机理是通过抑制环氧化酶-2（COX-2）来抑制前列腺素生成。且在人体治疗浓度下，本品对同工酶—环氧化酶-1（COX-1）没有抑制作用。在动物结肠肿瘤模型中塞来昔布减缓了肿瘤的发生和进展。

戊酸二氟可龙乳膏属于局部用糖皮质激素，可抑制皮肤的炎症和过敏反应。药物通过抑制各种细胞因子的释放，达到缓解毛细管扩张、细胞水肿及组织浸润，以及抑制毛细血管增生的作用，从而可以缓解皮肤表面炎症反应，并减轻瘙痒，灼热和疼痛等感觉。

（二）定价政策

为增强公司的技术实力和核心竞争力，金耀药业将与药研院签署二氟泼尼酯眼用乳剂 1,100 万元、戊酸二氟可龙乳膏 1,200 万元、塞来昔布胶囊 800 万元、异丙托溴铵气雾剂 1,000 万元、黄体酮注射液 600 万元、溴芬酸钠滴眼剂 600 万元六个项目技术开发(委托)合同，项目金额共计 5,300 万元。

本次交易中的标的为自主研发，没有可比的独立第三方的市场价格或收费标准，因此依据对委托产品项目成本的合理预算及研发过程中发生的相关费用确定。定价中包含药学研发和临床研究过程发生的人员费、材料费、生物等效性试验费、临床药学研究、临床样品费、伦理会、中期及总结会等费用。金耀药业将与药研院按照公平、公允、等价有偿等原则依法签订协议，履行法定程序，公司将按照有关法律

法规和《公司章程》等内控制度规定履行信息披露义务及相关内部决策、报批程序，保证关联交易价格具有公允性。

四、 关联交易的主要内容和履约安排

药研院在此次转让二氟泼尼酯眼用乳剂、戊酸二氟可龙乳膏、塞来昔布胶囊、异丙托溴铵气雾剂、黄体酮注射液、溴芬酸钠滴眼剂项目中负责制剂处方工艺、关键控制点、操作方法、及原辅料、中间体质量控制标准等与生产工艺相关的研发工作。双方交接二氟泼尼酯眼用乳剂、戊酸二氟可龙乳膏、塞来昔布胶囊、异丙托溴铵气雾剂、黄体酮注射液、溴芬酸钠滴眼剂研发报告、全套注册文件、中试研究工艺总结报告、试生产研究工艺总结报告等一系列的技术文件。此外，药研院按照国家食品药品监督管理局《药品注册管理办法》及相关技术指导原则的要求，完成二氟泼尼酯眼用乳剂、戊酸二氟可龙乳膏、塞来昔布胶囊、异丙托溴铵气雾剂、黄体酮注射液、溴芬酸钠滴眼剂的药学研究工作。金耀药业以现金方式支付，委托协议自双方签字、盖章之日起且经董事会审批通过后生效。

五、 本次关联交易对上市公司的影响

二氟泼尼酯眼用乳剂于 2008 年 6 月获得美国 FDA 批准上市，用于治疗术后局部炎症和疼痛，它是自 1973 年来首个被 FDA 批准的强效眼用甾体药物，与其他常用的甾体类眼药相比，对眼部的刺激和伤害小，抗炎活性强，具有良好的安全性和有效性。目前二氟泼尼酯原料及制剂在国内均处空白状态，Newport 数据显示，二氟泼尼酯眼用乳剂 2016 年全球销售额约 2 亿美元，国内国际市场前景广阔。

异丙托溴铵是短效抗胆碱能药物，由德国勃林格殷格翰研制上市。全球已上市异丙托溴铵制剂包括气雾剂、雾化吸入溶液剂、鼻喷剂等，其中以气雾剂和雾化吸入溶液剂为主，主要用于预防和治疗与

慢性阻塞性气道疾病 (COPD) 相关的呼吸困难：慢性阻塞性支气管炎伴或不伴有肺气肿；轻到中度支气管哮喘。2016 年异丙托溴铵制剂在全球市场的销售额达 18 亿美元，在国内市场的销售额达 4.2 亿人民币。异丙托溴铵在支气管哮喘和 COPD 治疗领域市场前景广阔。

塞来昔布(celecoxib)1998 年经 FDA 批准上市 ,由 GD SEARLE 公司生产，目前属于辉瑞公司产品，已在全球多国上市。2000 年进入中国。西乐葆 (塞来昔布) 上市后很快就跃居全球抗风湿药的第一品牌，成为全球药品市场的重磅炸弹，被称为 NSAIDs 类药物的“里程碑式的突破”。2005 年 4 月美国 FDA 将正式把非甾体抗炎类药分为选择性 COX-2 抑制剂和非选择性 NSAIDs (传统 NSAIDs) 两类。2006 年 10 月 12 日，中国药品监督管理局 (SFDA) 又批准西乐葆新的适应症—治疗成人急性疼痛。在全球非甾体抗炎药中，排名第一，市场前景广阔。

戊酸二氟可龙最早由德国先灵公司开发，上世纪七十年代在德国上市，制剂有乳膏、软膏和油膏，目前在欧洲、南美、南非、东南亚和香港等地均已上市，单方制剂有 Nerisone/a 和 Nerisona Forte，规格分别为 0.1%和 0.3%，复方制剂有 Nerisone C 和 Travocort，分别为与氯喹那多和硝酸异康唑的复方。目前该原料和制剂在国内均处于空白状态。Newport 数据显示，二氟可龙系列局部外用制剂 2016 年全球销售额约 1 亿美元，国内国际市场前景广阔。

溴芬酸钠滴眼液是一种非甾体抗炎药，应用于眼部炎症性疾病的治疗。由于眼部的特殊结构，加上如今外界环境的不断恶化，细菌微生物等空气悬浮物更容易入侵眼部，产生感染，发生炎症，加上手机

等电子产品的出现,工作压力,饮食结构以及人口步入老龄化的开始,使得眼科疾病患者人数再次进入快速增长轨道。2016 年溴芬酸钠眼科用药在全球市场的销售额约 1.8 亿美元。国内溴芬酸钠滴眼剂市场表现良好,国内重点城市样本医院统计数据显示,其 2016 年在国内样本医院的销售额达 923 万元,2012-2016 年复合增长率达 215%,增长速度迅猛。眼科用药市场已在快速崛起,溴芬酸钠市场前景广阔。

黄体酮(孕酮)是由卵巢黄体 and 胎盘分泌的一种天然孕激素,是负责建立和维持妊娠的激素。黄体酮注射液在日本 1949 年上市,在美国 1978 年上市。公司着眼于开发在临床上使用更加安全有效的注射规格,减少患者注射频率,使临床用药更加安全、有效,同时能够使该剂型更好的应用于辅助生殖技术领域。2012-2015 年黄体酮注射液全球销售额约为六千万美元。国内,2013 年黄体酮注射剂的销售金额约为 613.8 万元,占市场份额的 5.46%,到 2015 年销售金额已增长至 1112 万元,占市场份额的 6.63%,市场前景广阔。

该项关联交易完成后,将进一步增强公司在制剂方面的技术实力和核心竞争力,增加新的利润增长点。

六、 应当履行的审议程序

公司独立董事周晓苏女士、万国华先生、俞雄先生对上述关联交易进行事前认可并发表了独立意见。本次交易方案符合《公司法》、《上海证券交易所股票上市规则》的规定及要求;交易将增强公司在制剂方面的技术实力和核心竞争力,符合公司发展战略,将进一步增强公司的国内影响力,增加新的利润增长点;关联董事在董事会会议上回避表决,不存在损害中小股东利益的情形;本次交易按照自愿、公平及合理的原则协商达成,符合相关法律、法规及规范性文件的规定。

七、 备查文件目录

1. 公司第六届董事会第三十六次会议决议；
2. 独立董事的事前认可意见；
3. 技术开发(委托)合同；
4. 法律意见书。

特此公告。

天津天药药业股份有限公司董事会

2017 年 10 月 25 日