

博济医药科技股份有限公司

关于控股子公司获得《药品注册证书》暨技术转让的公告

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。

近日，博济医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司广州博济生物医药科技园有限公司（以下简称“科技园公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》（编号：2021S01211），同时，科技园公司将该药品上市许可人 100%的权益进行技术转让。现将相关情况公告如下：

一、本次获得《药品注册证书》的基本情况

1、基本情况

药品名称：酒石酸美托洛尔片

剂型：片剂

申请事项：药品注册（境内生产）

规格：25mg

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20213907

药品批准文号有效期：至 2026 年 11 月 29 日

上市许可持有人：广州博济生物医药科技园有限公司

生产企业：广州博济生物医药科技园有限公司

地址：广州市增城新塘镇创立路（增城经济技术开发区核心区内）

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求

方可生产销售。

2、药品的其他相关信息

酒石酸美托洛尔片主要用于治疗高血压、心绞痛、心肌梗死、肥厚型心肌病、主动脉夹层、心律失常、甲状腺功能亢进、心脏神经官能症等。

二、签署《技术转让合同》的基本情况

1、合同签署概况

2021年3月，科技园公司与恒昌（广州）新药研究有限公司（以下简称“恒昌新药”）签署了《技术转让合同》。科技园公司将持有的化药4类仿制药“酒石酸美托洛尔片(25mg)”上市许可人（包括但不限于临床前研究技术资料、相关专利）100%的权益转让给恒昌新药，由恒昌新药负责本项目后续生产（委托科技园公司生产）与上市销售的工作。本项目技术转让费用总额为448.36万元（不含税）。

根据《公司章程》及公司相关制度的规定，以上合同的签署无需提交公司董事会及股东大会的审议。合同的签订不构成关联交易，也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

2、交易对方基本情况

公司名称：恒昌（广州）新药研究有限公司

统一社会信用代码：91440101MA5CJGDFXM

法定代表人：江璿

注册资本：12,000 万元人民币

成立时间：2018 年 11 月 07 日

注册地址：广州市黄埔区神舟路 288 号 C 栋 1001 房

经营范围：工程和技术研究和试验发展；医学研究和试验发展；互联网销售（除销售需要许可的商品）；工业酶制剂研发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；健康咨询服务（不含诊疗服务）；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；会议及展览服务；机械设备租赁；计算机及通讯设备

租赁；办公设备租赁服务；专用化学产品制造（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；合成材料制造（不含危险化学品）；货物进出口；技术进出口；药品生产；药品批发；药品进出口；药品委托生产。

恒昌新药与公司、公司控股股东、实际控制人以及董事、监事、高级管理人员之间均不存在关联关系。

3、合同主要内容

（1）合同主体

甲方（受让方）：恒昌（广州）新药研究有限公司

乙方（转让方）：广州博济生物医药科技园有限公司

（2）技术转让合同标的

乙方将持有的化药 4 类仿制药“酒石酸美托洛尔片(25mg)”上市许可人（包括但不限于临床前研究技术资料、相关专利）100%的权益转让给甲方，由甲方负责本项目后续生产（委托乙方生产）与上市销售的工作，并承担相关行政费用。

（3）技术转让费用及支付方式

本项目技术转让费用总额为人民币肆佰肆拾捌万叁仟陆佰元整（¥448.36 万元，不含税），上述费用甲方按合同约定的支付节点分期支付到乙方指定账户。

合作项目在本协议生效之日起 24 个月内，甲方未获得合作产品 MAH（指“上市许可人”）注册批件的，乙方全额退回甲方已支付的本协议款项。

（4）双方义务及承担的责任

①甲方责任：

按本合同的规定及时足额向乙方支付合同约定比例的技术转让费；

负责本项目后续上市生产（委托乙方生产）与上市销售工作，并承担相关费用；

承担乙方进行技术交接（如需要）发生的费用，包括试验材料、场地、差旅等费用。

②乙方责任：

在合同签订且甲方支付合同首款后一周内，向甲方提供“酒石酸美托洛尔片(25mg)”的药学研究与生产技术资料；

乙方负责本项目的获得生产批件前的补充研究并承担相关费用；

在乙方获得本项目生产批件后 1 个月内，配合甲方完成上市许可人的变更，相关变更费用与行政费用由甲方负责承担；

协助完成本项目上市许可人变更，在本项目上市许可人变更为甲方之日起，本项目技术转让工作全部完成。

（5）违约责任

合同已对各方权利和义务、违约责任、争议的解决方式等作出明确规定。

（6）合同生效

经甲乙双方签字、盖章且甲方支付首批款项后生效。

三、对公司的影响

该《药品注册证书》是科技园公司正式投入运营后获得的首个药品注册证书，证明科技园公司质量体系符合中国 GMP 要求，对科技园公司 CDMO 业务具有里程碑式的意义。本次签署《技术转让合同》，将对公司未来业绩产生积极的影响，公司药品研究、药品生产相关业务部门将积极配合，完成该项目的技术转让工作。

公司将根据后续进展情况及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

博济医药科技股份有限公司董事会

2021年12月10日