

证券代码：000078

证券简称：海王生物

公告编号：2024-094

深圳市海王生物工程股份有限公司 关于公司控股股东避免同业竞争承诺延期的公告

本公司及董事局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。

深圳市海王生物工程股份有限公司（以下简称“公司”、“海王生物”或“本公司”）控股股东深圳海王集团股份有限公司（以下简称“海王集团”）于 2022 年 12 月对其在 2015 年作出的关于避免同业竞争承诺进行延期。根据中国证监会《上市公司监管指引第 4 号——上市公司及其相关方承诺》等现行法律法规的要求，结合解决同业竞争承诺的工作进展，海王集团出具了《深圳海王集团股份有限公司关于避免同业竞争的延期承诺函》，拟就前次承诺延期至 2026 年 12 月 31 日。

上述承诺延期事项业经公司于 2024 年 12 月 16 日召开的 2024 年第五次独立董事专门会议、第九届董事局第二十一次会议、第九届监事会第十七次会议审议通过，现将相关事宜公告如下：

一、原承诺情况以及前次承诺延期情况

（一）原承诺基本情况

为支持上市公司发展、提高上市公司盈利水平，2015 年 6 月，公司控股股东海王集团与公司签订了协议，购买了公司所持有的深圳海王药业有限公司（以下简称“海王药业”）、杭州海王生物工程有限公司（以下简称“杭州海王”）、三亚海王海洋生物科技有限公司（以下简称“三亚海王”）、深圳海王童爱医药信息咨询有限公司（原名“深圳海王童爱制药有限公司”，以下简称“海王童爱”）、杭州海王实业投资有限公司（以下简称“杭州海王实业”）的股权。海王集团及公司实际控制人张思民分别就避免同业竞争作出了如下承诺：

1、海王集团于 2015 年 11 月作出以下承诺

“为支持上市公司发展，有效避免和解决海王集团、海王生物之间可能存在的同业竞争，海王集团作为海王生物的控股股东，现作出如下不可撤销的承诺与保证：

一、关于避免同业竞争的总体性承诺

1、在作为海王生物的控股股东期间，本公司及本公司下属企业（海王生物及其下属企业除外）将避免从事任何与海王生物及其下属企业相同或相似且构成或可能构成竞争关系的业务，亦不从事任何可能损害海王生物及其下属企业利益的活动。

2、如本公司及本公司下属企业（海王生物及其下属企业除外）拥有任何与海王生物及其下属企业主营业务范围内的业务机会，本公司及本公司下属企业（海王生物及其下属企业除外）将该等业务机会优先让予海王生物及其下属企业。

3、本公司及下属企业（海王生物及其下属企业除外）如出售与海王生物生产、经营相关的任何知识产权、资产、业务或权益，海王生物均享有优先购买权；且本公司保证在出售或转让有关知识产权、资产或业务时给予海王生物的条件与本公司及下属企业向任何独立第三人提供的条件相当。

二、关于海王集团本次购买的标的企业股权的未来安排及避免同业竞争解决措施

鉴于海王集团为支持上市公司发展、提高上市公司盈利水平，于 2015 年 6 月与海王生物签订了协议，购买了海王生物所持有的海王药业、杭州海王、三亚海王、海王童爱、杭州海王实业的股权（上述企业以下简称“标的企业”），海王集团作为海王生物的控股股东，现作出如下不可撤销的承诺与保证：

1、上述标的企业中，海王药业主要从事药品研发、生产和销售，杭州海王、三亚海王主要从事保健品研发、生产和销售（其中，杭州海王亦从事个别药品生产及销售），海王童爱主要从事医药咨询业务，杭州海王实业主要从事投资业务。海王药业、杭州海王有可能与公司存在同业竞争。

2、对于主营业务包括药品生产及销售的海王药业、杭州海王，海王集团在受让海王药业、杭州海王股权后，承诺将海王药业及杭州海王药品和特定保健品生产业务委托海王生物管理，由海王生物行使除收益权和处置权以外的其他股东权利，并保证不利用控股股东身份干预海王生物对上述事项的管理权。

3、海王药业将只接受海王生物及其指定下属公司的委托进行研发和生产，

不对外直接销售；杭州海王将只接受海王生物及其指定下属公司的委托对药品和特定保健品进行生产，不直接对外销售药品和特定保健品。同时，海王药业、杭州海王接受海王生物及其指定下属公司的委托进行生产的药品和特定保健品的销售价格，以委托生产的药品和特定保健品的成本为依据确定。此外，海王集团承诺将在未来五年内消除本次转让所引发的关联交易。

4、海王集团承诺未来五年内将通过公司注销、股权转让予无关联第三方或其他合法方式彻底解决海王药业可能与海王生物存在的同业竞争问题。同时，如因实施上述同业竞争解决措施，以及从保护上市公司利益出发，导致本次转让的标的企业名下与知识产权相关的无形资产需转回海王生物及其下属公司，海王集团承诺授予海王生物及其下属公司优先购买权，且上述无形资产的转让价格按照本次转让的评估价值与未来转让时点的评估价值孰低为原则确定。

5、因上述转让的标的企业与海王生物及其下属公司存在商标许可使用的关联交易，海王集团承诺未来五年内海王生物及其控制的公司仍可以无偿许可使用的方式使用该等商标。

6、因上述转让的标的企业，在转让前均为海王生物下属公司，与海王生物存在正常的业务和资金往来，本次股权转让完成后，将会形成对海王生物的关联资金占用。因此，海王集团承诺将在 2015 年 12 月 31 日前归还全部往来款项，解决上述关联资金占用问题。

三、如违反以上承诺，海王集团愿意承担由此产生的全部责任，充分赔偿或补偿由此给海王生物造成的所有直接或间接损失。

四、本承诺函在海王集团作为海王生物的控股股东期间内持续有效。”

2、公司实际控制人张思民先生于 2015 年 11 月作出承诺

“一、在作为海王生物的实际控制人期间，保证本人实际控制的企业（海王生物及其下属企业除外）将避免从事任何与海王生物及其下属企业相同或相似且构成或可能构成竞争关系的业务，亦不从事任何可能损害海王生物及其下属企业利益的活动。

二、如本人实际控制的企业（海王生物及其下属企业除外）拥有任何与海王生物及其下属企业主营业务范围内的业务机会，本人实际控制的企业（海王生物及其下属企业除外）将该等业务机会优先让予海王生物及其下属企业。

三、本人实际控制的企业（海王生物及其下属企业除外）如出售与海王生物

生产、经营相关的任何知识产权、资产、业务或权益，海王生物均享有优先购买权；且本人保证其在出售或转让有关知识产权、资产或业务时给予海王生物的条件与本人实际控制的企业向任何独立第三人提供的条件相当。

四、如违反以上承诺，本人愿意承担由此产生的全部责任，充分赔偿或补偿由此给海王生物造成的所有直接或间接损失。

五、本承诺函在本人作为海王生物的实际控制人期间内持续有效。”

（二）前次承诺延期情况

2022年12月，海王集团出具了《深圳海王集团股份有限公司关于避免同业竞争的补充承诺函》，将避免同业竞争承诺的期限延长至2024年12月31日，具体内容如下：

“鉴于海王集团为支持上市公司发展、提高上市公司盈利水平，于2015年6月与海王生物签订了协议，购买了公司所持有的深圳海王药业有限公司、杭州海王生物工程有限公司、三亚海王海洋生物科技有限公司、深圳海王童爱医药信息咨询有限公司、杭州海王实业投资有限公司的股权，并出具了《避免同业竞争承诺函》。为维护海王生物的独立性和可持续发展，彻底解决同业竞争问题，海王集团现针对《避免同业竞争承诺函》作出补充承诺如下：

1、承诺继续将海王药业药品生产业务委托海王生物管理，由海王生物行使除收益权和处置权以外的其他股东权利，并保证不利用控股股东身份干预海王生物对上述事项的管理权。

2、海王药业将只接受海王生物及其指定下属公司的委托进行研发和生产，不对外直接销售。同时，海王药业接受海王生物及其指定下属公司的委托进行生产的药品的销售价格，以委托生产的药品的成本为依据确定。

3、海王集团承诺2024年12月31日前将海王药业名下目前正在生产的药品注册证书无偿转让至海王生物或海王生物指定子公司（相关转让费用由海王生物或海王生物指定子公司承担），并于转让完成后、2024年12月31日前，通过公司注销、股权转让予无关联第三方、海王药业停产或其他合法方式彻底解决海王药业可能与海王生物存在的同业竞争问题。

同时，如因实施上述同业竞争解决措施，以及从保护上市公司利益出发，导致前次转让的标的企业名下与知识产权相关的其他无形资产需转回海王生物及其下属公司，海王集团承诺授予海王生物及其下属公司优先购买权，且上述无形

资产的转让价格按照前次转让的评估价值与未来转让时点的评估价值孰低为原则确定。

4、关于目前仍在海王集团控制下的上述转让的标的企业的商标，海王集团承诺将永久许可公司及其控制的公司通过无偿使用的方式使用。”

二、2022年12月至今承诺履行情况

2022年12月至今，海王药业药品生产业务委托公司管理，由公司行使除收益权和处置权以外的其他股东权利，海王集团未利用控股股东身份干预公司对上述事项的管理权。海王药业只接受公司及其指定下属公司的委托进行研发和生产，不对外直接销售，由海王生物体系内的子公司对外进行销售。同时，海王药业接受公司及其指定下属公司的委托进行生产的药品和特定保健食品的销售价格，以委托生产的药品和特定保健食品的成本为依据确定。

2022年12月至今，公司及其下属公司一直以无偿许可使用的方式使用海王药业名下商标。

由于海王药业名下药品注册证书数量较多且转让手续复杂，截至目前公司完成了二甲双胍片、艾地苯醌片2个药品注册证书的转让工作，其在2024年1-9月的销售额占海王药业在产品种的销售比例约为76.66%。

三、承诺延期履行的主要原因

为了满足上市公司合规治理的要求，公司与海王集团一直就上述承诺的履行进行持续沟通。近年来，国家药监部门陆续出台了一系列相关法规与政策，进一步规范了各项变更指导原则及药学研究，药品上市许可持有人变更及委托生产技术转移工作均加大了难度。近期国家药监部门发布了《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告》（征求意见稿），其中针对持有人品种转让的管理要求提出了新的要求。受政策影响，药品上市许可持有人的受让方需满足更高的要求，受让方需具备相应的生产条件并建立相关的质量管理体系及组织机构，确保能履行相应的主体责任。同时，药品上市许可持有人转让属于重大变更事项，需逐个品种开展相应的药学研究并上报国家药监局进行药品补充申请，程序复杂且历时较长。

根据广东省药品监督管理局网上生产许可变更申报的要求，同一企业同一阶段仅能申报一个生产许可变更。企业须在上一个项目申报的许可变更办结后，方可继续提交下一个生产变更许可申报。药品上市许可持有人转让只能按产品单个逐个进行申报。海王药业的药品主要涉及口服固体制剂、无菌制剂、原料药等多个品种，其中在产药品 16 个，剩余药品均为停产品种。在产的 16 个品种今年 1-9 月的销售额占公司 2023 年经审计营业收入的比例约为 0.6%，其中最大单品艾地苯醌片由海王药业转入公司子公司北京海王中新药业进行生产，其 1-9 月的销售额占海王药业 16 个在产品品种的销售比例约为 76.22%，其余 15 个在产品品种销售金额较小。

在海王药业停产的药品中，部分药品存在停产时间过长的情形。在停产期间，药品生产设备进行了迭代升级以及生产工艺参数等也发生了变化。若进行药品上市许可持有人变更，均需先复产，开展一系列相应的药学质量研究，复产约需要 12-14 个月左右的时间。部分药品由于历史原因，生产工艺可行性尚不明确，暂不能进行持有人变更，如需委托生产或持有人变更，需进行处方及生产工艺摸索，同时还需申请 GMP 符合性检查及产品抽检合格后方可上市，投入时间较长，所需硬件设备投入及工艺验证成本较高。公司下属的海王福药、北京中新药业等子公司现有生产条件不完全具备药品上市许可持有人转让后的生产条件，在此之前还需资金对生产车间进行升级改造。公司也曾探讨将药品批文转让给其他无关联第三方公司的可行性，但受让方同样也需要具有相关的资格资质才能完成药品上市许可持有人变更工作，并且海王药业的药品均为市场上常见的品种，能转化的利润有限，故公司更倾向于将药品批文转让至体系内的子公司。

根据现行的法规政策，在具备转让条件的基础上，海王药业药品批文转让工作需要的时间仍有不确定性，因此海王集团拟对前次承诺进行延期。

四、延期后的承诺

为保障公司及股东利益，海王集团出具了《深圳海王集团股份有限公司关于避免同业竞争的延期承诺函》，拟将前次承诺履行期限延长至 2026 年 12 月 31 日。除承诺履行期限变更外，原承诺中的其他承诺内容保持不变。

五、承诺延期履行对公司的影响

为确保该等药品已经占有的市场渠道能够延续，公司一直委托海王药业进行药品的研发、生产工作。在 2025 年至 2026 年承诺履行阶段，公司将督办海王集团及海王药业严格按照国家药监部门的要求全力推进剩余药品批文的转让进程。公司计划优先完成在产品种的药品批文向公司体系内子公司的转移，针对停产的药品品种，将根据存量及复产的实际情况有序开展转让工作，力争在承诺延期的期限内彻底解决海王药业与海王生物之间可能存在的同业竞争问题。

鉴于政策环境的不确定性仍可能对转让工作带来潜在影响，公司及海王集团、海王药业将持续关注政策动态，灵活调整剩余药品批文的后续转让计划，确保限期内药品批文转让工作的顺利进行。同时也将积极与相关部门沟通，力求在符合法规的前提下，加快转让进度以解决同业竞争问题。

本次公司控股股东海王集团延期履行承诺，是对 2022 年 12 月作出的关于避免同业竞争的补充承诺进行延期，有利于保护上市公司利益，不会对公司日常经营造成重大影响。

六、承诺延期事项的审议情况及相关意见

（一）独立董事专门会议审议情况

2024 年 12 月 16 日，公司召开了公司 2024 年第五次独立董事专门会议，审议通过了《关于公司控股股东避免同业竞争承诺延期的议案》，公司独立董事经审查后认为：本次控股股东深圳海王集团股份有限公司承诺延期事项及其审议表决程序符合中国证监会《上市公司监管指引第 4 号——上市公司及其相关方承诺》等相关规定和要求，该事项不存在损害公司和其他股东特别是中小股东利益的情形。独立董事同意将该事项提交公司董事局会议审议。

（二）董事局审议情况

2024 年 12 月 16 日，公司召开了第九届董事局第二十一次会议，审议通过了《关于公司控股股东避免同业竞争承诺延期的议案》，关联董事张思民先生、张锋先生、车汉澍先生、张翼飞先生已回避表决。该议案尚需提交公司股东大会审议，关联股东需回避表决。

（三）监事会审议情况及相关意见

2024 年 12 月 16 日，公司召开了第九届监事会第十七次会议，审议通过了

《关于公司控股股东避免同业竞争承诺延期的议案》，关联监事黄河先生、汪兴全先生已回避表决。监事会认为：公司控股股东本次承诺延期事项符合中国证监会《上市公司监管指引第4号——上市公司及其相关方承诺》等相关规定和要求，不存在损害公司及中小股东利益的情形，议案审议程序符合法律法规及《公司章程》的规定。

七、备查文件

- 1、2024年第五次独立董事专门会议决议；
- 2、第九届董事局第二十一次会议决议；
- 3、第九届监事会第十七次会议决议；
- 4、监事会关于第九届监事会第十七次会议相关事项的审核意见；
- 5、公司控股股东出具的《深圳海王集团股份有限公司关于避免同业竞争的延期承诺函》。

特此公告。

深圳市海王生物工程股份有限公司

董 事 局

二〇二四年十二月十六日