

## 海南海药股份有限公司

### 关于受让癫痫候选新药派恩加滨（HN37）技术的公告

本公司董事会及全体董事保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

**特别提示：**海南海药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司海口市制药厂有限公司（以下简称“海口市制药厂”）拟受让中国科学院上海药物研究所（以下简称“上海药物所”）的癫痫候选新药派恩加滨（HN37）相关技术。双方对派恩加滨（HN37 项目）在中国大陆地区的权益以及对在海外权益的收益分配原则做了初步约定。后续派恩加滨临床试验是否成功、未来是否获得国家药品监督管理局上市批准，具有一定的不确定性。公司将对该项目的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，控制投资风险。

海口市制药厂拟与上海药物所签署《癫痫候选新药 HN37 的技术转让和合作开发/研究合同》，上海药物所已经取得派恩加滨片临床批件（临床批件号：2018L03179、2018L03180），海口市制药厂将独家获得派恩加滨项目在中国大陆范围内的临床开发、生产、制造及商业化的权利，获得该项目技术相关发明专利在中国大陆地区的独占实施权，后续双方将共同在中国大陆向药品监管部门提交派恩加滨项目药品注册申请及申请新药证书，海口市制药厂负责国内申报并独家取得生产批件及生产或销售，并承担相关费用和后续研究开发资金。双方初步约定派恩加滨项目如定义为非孤儿药，其本次转让总金额为人民币 6500 万元；如定义为孤儿药，其本次转让总金额为人民币 7200 万元，公司将全力推进派恩加滨项目的临床研究以及药品上市进程。

2019 年 6 月 26 日，公司第九届董事会第三十五次会议以 9 票同意，0 票反对，0 票弃权审议通过了《关于受让癫痫候选新药派恩加滨（HN37）技术的议案》，并授权公司经营层签署本次转让相关合同。

根据深圳证券交易所《股票上市规则》及《公司章程》的规定，本次交易未

构成关联交易，亦不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。本次投资无需提交股东大会审议批准。

## 一、标的产品信息

癫痫是一种遗传性、器质性以及长期性神经系统疾病。它的常见特征为抽搐或代谢异常，脑电图可确诊大脑皮质神经细胞异常，全球发病率接近 1%，中国有近 1000 万癫痫患者，其中约 50%为 14 岁以下儿童。

本次转让的产品派恩加滨是通过多样性导向策略（DOS）合成，为 KCNQ 通道激动剂，拟用于癫痫的治疗。目前已取得临床研究批件，正在开展 I 期临床试验的准备工作。

标的产品临床批件具体情况如下：

序号	药品名称	规格	注册分类	批件号	时间
1	派恩加滨片	5mg	化学药物第 1 类	2018L03179	2018-10-12
2	派恩加滨片	20mg	化学药物第 1 类	2018L03180	2018-10-12

## 二、转让方基本情况

名称：中国科学院上海药物研究所

统一社会信用代码：12100000425008964F

注册资本：8802 万元人民币

法定代表人：李佳

住所：上海市浦东张江祖冲之路 555 号

经营范围：开展药物研究，促进科技发展。 药物化学研究天然产物化学研究、药效学研究药物制剂研究药物代谢研究、药物质量控制研究药物设计研究、药物安全性评价研究疾病防治药物研制、相关学历教育、博士后培养、继续教育、专业培训、学术交流与技术服务、《中国药理学报》、《亚洲男性学杂志》和《家庭用药》出版。

中国科学院上海药物研究所前身是国立北平研究院药物研究所，创建于 1932 年，是我国历史最悠久的综合性创新药物研究机构之一。中科院上海药物所瞄准国际生命科学发展的前沿领域以及药物研究的重要科学问题，开展创新药物基础和应用基础研究，发展药物研究新理论、新方法和新技术。重点围绕治疗恶性肿瘤、心脑血管系统疾病、神经精神系统疾病、代谢性疾病、自身免疫性疾病及感染性疾病等开展新药研发，并加强现代中药的研发。公司与中科院上海药

物所不存在关联关系。

### 三、拟签订合同的主要内容

甲方：海口市制药厂有限公司

乙方：中国科学院上海药物研究所

#### （一）期限

转化合同签署生效至产品的第一个适应症获批上市后十（10）年或产品第一个相关专利在中国的法定保护期满，以较长者为准。

#### （二）转化地域范围

派恩加滨项目在中国大陆地区的权益，同时约定了派恩加滨项目在海外权益的收益分配原则。

#### （三）转化方式

转化合同签订生效且甲方按照合同约定支付第一笔款项后，甲方独家获得派恩加滨在中国大陆范围内的临床开发、生产、制造及商业化的权利，并由甲方投入后续研究开发的资金，甲方承诺将全力推进该产品的临床研究以及药品上市进程。生产批件由甲方独家持有。甲方如未能在六个月内及时推进 HN37 项目研发进展，乙方保留收回已许可的权益的权利。

#### （四）派恩加滨项目在中国大陆范围内权益的转让金额

1、派恩加滨项目在中国大陆地区权益的转化金额根据开发策略分为：非孤儿药开发策略总额为人民币 6500 万元，孤儿药开发策略总额为人民币 7200 万元；另加 3%的产品上市后销售额提成。转让金额采用里程碑式分期付款。

2、销售提成：提成期限为自“HN37”对应的产品上市销售之日起至合同有效期截止日。甲方按照该产品的出厂年销售额（对外开票不含税额）的 3%向上海药物所按年一次性结算并支付销售提成。

#### （五）派恩加滨项目在海外权益的约定

1、如双方同意将派恩加滨项目的部分或全部海外相关权益转让或许可给无关联的海外其他方，为鼓励双方推动海外转让，双方同意预留转让所获权益的 10%给予主导转让的一方，如甲方为主导方，同样获得该 10%的权益，剩余 90%权益根据转化实现的阶段按照约定分配权益。

2、甲方自行开发情况下，如产品在海外进行销售，甲方除按照上述约定向上海药物所支付费用外，应当按照该产品的出厂年销售额（对外开票不含税额，

扣除海外代理费用)的3%向上海药物所支付销售提成;提成期限为自产品海外上市之日起十(10)年。

3、甲方拥有同等条件下优先受让派恩加滨项目在海外(除中国大陆)地区权益的权利。

#### (六) 关于知识产权的约定

1、正式合同签署生效、且甲方向对方支付首笔合同款后,甲方获得HN37项目技术相关发明专利在中国大陆地区的独占实施权。

2、正式转化合同签订,且甲方向乙方支付第一笔合同款后,甲方对专利技术享有独占权,产品获得生产批件后,增加甲方为派恩加滨项目技术在中国大陆已申请并获得的相关多项专利的共同专利权人(专利权人排序为上海药物所在前,甲方在后)。海外专利权根据海外权益的约定内容,双方同意按照中国大陆专利的约定执行。

#### (七) 生产批件

本合同签订生效后,甲、乙双方共同在中国大陆向药品监管部门提交派恩加滨项目药品注册申请及申请新药证书,甲方负责在中国大陆申报,甲方独家取得生产批件及生产或销售,并承担相关费用。

### 四、对公司的影响

本次受让派恩加滨项目,主要是为了共同加快推进派恩加滨的成果转化,有利于增加公司的产品种类,增加公司的利润增长点,为广大癫痫病患者提供治疗选择。同时海口市制药厂生产设备基本可满足派恩加滨片的生产需求,有利于资源的整合。

### 五、备查文件

公司第九届董事会第三十五次会议决议。

特此公告

海南海药股份有限公司

董 事 会

二〇一九年六月二十七日