

深圳翰宇药业股份有限公司 关于签署药品上市许可转让协议及 相关知识产权转让协议的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

特别提示：

- 1、本次交易存在药品监管部门审批环节不能获得通过的风险。
- 2、本次交易不构成关联交易，亦未构成重大资产重组。
- 3、本次交易实施不存在重大法律障碍，本事项已经公司第四届董事会第三十三次会议审议通过，根据《公司章程》等相关规定，该事项未达到股东大会审议标准，无需股东大会审议批准。

2021年8月25日，深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“翰宇药业”或“公司”）召开的第四届董事会第三十三次会议审议通过了《关于签署药品上市许可转让协议及相关知识产权转让协议的议案》，同意公司将产品注射用醋酸西曲瑞克（规格：0.25毫克）（以下简称“协议产品”）的上市许可及相关知识产权转让给辉凌制药（中国）有限公司（以下简称“辉凌中国”）。

近日，公司将与辉凌中国签署《药品上市许可转让协议》（以下简称“MAH 转让协议”）和《知识产权转让协议》（以下简称“IP 协议”），其中，MAH 转让协议交易金额为人民币 30,798,000 元，IP 协议交易金额为人民币 7,699,500 元，合计交易金额为人民币 38,497,500 元。MAH 转让协议约定，协议产品持有人由翰宇药业变更为辉凌中国后，辉凌中国将委托翰宇药业作为协议产品的独家生产厂家，为期十五年，双方再另行签署《药品委托生产协议》；协议产品持有人由翰宇药业变更为辉凌中国后，辉凌中国将委托翰宇药业对协议产品开展一致性评价技术服务，双

方再另行签署《仿制药一致性评价委托开发协议》，由辉凌中国委托翰宇药业提供该产品一致性评价研究服务。

本次药品上市许可持有人变更事宜尚需国家药品监督管理局审批。

本次药品上市许可持有人变更及知识产权转让事宜不构成关联交易。本次交易实施不存在重大法律障碍，根据《公司章程》等相关规定，该事项未达到股东大会审议标准，无需股东大会审议批准。

一、交易概述

1、交易产品的基本情况

药品名称：注射用醋酸西曲瑞克

规格：0.25 毫克

批准文号：国药准字 H20183468

适应症：西曲瑞克适应于辅助生育技术中，是一种人工合成的促性腺激素释放激素（GnRH）拮抗剂（GnRH-A）药物，通过与内源性 LHRH 竞争垂体细胞上的膜受体，从而控制黄体生成素(LH)和卵泡刺激素(FSH)的分泌。对进行控制性卵巢刺激的患者，防止提前排卵，进而进行采卵和辅助生殖技术治疗。

2、专利的基本情况

名称：一种稳定的西曲瑞克药物组合物及其制备方法（发明专利）

3、同类药品市场情况

截至本公告发布之日，翰宇药业为醋酸西曲瑞克产品国内首仿厂家。目前，国内暂无其他厂家取得协议产品批文。

4、协议交易金额

《药品上市许可转让协议》交易金额为人民币 30,798,000 元。

《知识产权转让协议》交易金额为人民币 7,699,500 元。

二、交易对方的基本情况

1、基本情况

公司名称：辉凌制药（中国）有限公司

注册地址：广东省中山市国家健康科技产业基地园区辉凌路 6 号

企业类型：有限责任公司（外国法人独资）

法定代表人：Kirsten Finnemann Kristensen

注册资本：850 万美元

营业期限：1995-12-27 至 2045-12-26

经营范围：药品生产。（不含列入《野生药材资源保护管理条例》和《中国稀有濒危保护植物名录》的中药材加工，中药饮片的蒸、炒、炙、煅等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产）（以上项目不涉及外商投资准入特别管理措施）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

股东情况：荷兰 FERRING B. V 公司（持股比例 100%）

上市公司与交易对方之间不存在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面的其它关系。本次交易不构成关联交易，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。

2、主要财务数据

截止 2021 年 6 月 30 日，辉凌中国总资产 22,476.96 万元，所有者权益 15,645.23 万元，2021 年半年度实现营业收入 7,660.39 万元，2020 年度实现营业收入 15,915.28 万元。以上数据未经审计。

三、协议的主要内容

甲方：辉凌制药（中国）有限公司

乙方：深圳翰宇药业股份有限公司

（一）《药品上市许可转让协议》主要内容

1) 转让内容及形式

乙方将注射用醋酸西曲瑞克（规格：0.25 毫克）上市许可持有人权益转让给甲方；并向甲方及时提供在领域获得药品上市许可持有人（以下简称“MAH”）变更所需的全部信息、文件和材料，协助甲方变更上市许可持有人和办理药品再注册申请，完成相关技术文件交接并提供充分的指导。

2) 转让费用及支付方式

MAH 协议交易总额为人民币 30,798,000 元。甲方将根据协议履行进展情况，分三期予以支付。

第一次付款：乙方向甲方完成交付第一部分协议产品档案并成功上传申请 B 类药品生产许可证所需的所有文件后，乙方向甲方开具发票；在收到发票后的 60 个工作日内，甲方向乙方支付 15,399,000 元人民币。

第二次付款：乙方向甲方完成交付第二部分协议产品档案并成功完成协议产品的 MAH 持有人从乙方变更为甲方，乙方向甲方开具发票；在收到发票后的 60 个工作日内，甲方向乙方支付 7,699,500 元人民币。

第三次付款：甲方成功完成协议产品首批上市放行后，乙方向甲方开具发票；在收到发票的 60 个工作日内，甲方向乙方支付 7,699,500 元人民币。

3) 其他约定

协议产品持有人由翰宇药业变更为辉凌中国后，辉凌中国将委托翰宇药业作为协议产品的独家生产厂家，为期十五年，双方再另行签署《药品委托生产协议》；协议产品持有人由翰宇药业变更为辉凌中国后，辉凌中国将委托翰宇药业对协议产品开展一致性评价技术服务，双方再另行签署《仿制药一致性评价委托开发协议》，由辉凌中国委托翰宇药业提供该产品一致性评价研究服务。

4) 协议的终止

1.如果一方严重违反本协议的任何条款或条件，只有在该违约行为能够得到补救的情况下，违约方未能在要求补救此类违约行为的书面通知发出后三十天内补救此类违约行为，则守约方均可以书面通知另一方终止本协议，该通知立即生效。违约方应赔偿守约方因此遭受的损失。

2.如果任意一方自愿采取任何行动或通过破产清算、破产重组(常规业务单位重组除外)、解散或任何破产的类似行为寻求救济，则任何一方均可立即终止本协议。资不抵债或类似法律或以其他方式寻求与其债权人之间或与其债权人之间的任何安排，或在任何破产情况下，如果程序已启动或命令、判决或法令已生效，以寻求另一方的清算、重组或解散或任何其他救济，在取得或未取得该方同意的情况下，该方的债权人就该方的债务或业务作出了破产或类似的法律或安排。

3. 如果 MAH 变更无论因何种原因未能在本协议生效日后两年内完成，则本协议及基于本协议双方另行签署的相关协议包括但不限于 IP 协议同时终止。甲方支付给乙方的第一笔里程碑付款（15,360,000 元人民币）将转为未来合作销售的中国区域的市场推广保证金，《合作推广销售协议》将另行讨论商议。

（二）《知识产权转让协议》主要内容

1) 转让内容及形式

在 IP 协议生效日后的三十（30）个工作日内，乙方应向中国专利局申请，将一种稳定的西曲瑞克药物组合物及其制备方法（发明专利）的所有权人变更为甲方，并向甲方转让并移交相关知识产权有关的各种介质的文件、资料、信息和数据。

2) 转让费用及支付方式

IP 协议转让价格为人民币 7,699,500 元。转让人应在交割日期（国家知识产权局专利局出具专利权转让手续合格通知书之日或协议产品 MAH 转让成功之日，以较晚发生的为准。）后的五个工作日内向受让人开具转让费用发票，受让人应在收到该发票后的 60 日内支付转让费用。

3) 协议的终止

1. 如果专利的转让申请被中国专利局驳回，或者乙方因与甲方无关的原因而被搁置时间超过三个月（不可抗力除外），甲方可以提前十（10）个工作日书面通知转让人终止本协议。

2. MAH 协议终止则 IP 协议终止。

四、对上市公司的影响

本次交易以药品上市许可持有人制度为契机，公司积极探索创新发展新模式，贯彻落实合作战略，携手业界大平台，打开互利共赢优质业态发展空间，助力公司创新发展，有利于进一步扩展公司产业布局，释放研发、技术和产能优势，稳健增加经营收益。本次资产转让不会对公司正常的生产经营及未来的发展规划造成不利影响，亦不会影响股东利益特别是中小股东的利益。

五、其他说明

药品上市许可持有人的变更还需获得区域内相关监管机构的相应批准，协议的履行存在一定周期，在协议实际履行过程中，可能受到政策、市场环境等因素影响，存在不确定性，后续公司将视具体合作进程，按照相关监管规则及公司管理制度的要求，及时履行相应的决策程序及信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

六、备查文件

- 1、《深圳翰宇药业股份有限公司第四届董事会第三十三次会议决议》
- 2、《药品上市许可转让协议》
- 3、《知识产权转让协议》

特此公告。

深圳翰宇药业股份有限公司董事会

2021年8月27日