

证券代码：600488

股票简称：天药股份

编号：2018-060

天津天药药业股份有限公司 及子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”）及子公司天津金耀药业有限公司（以下简称“金耀药业”）分别与天津药业研究院有限公司（以下简称“药研院”）签署 LMS、BTN、氨基酸（15）腹膜透析液、异丙托溴铵气雾剂补充、SZ0001、SZ0005、SZ0006、SZ0007 等项目的技术开发合同和协议书。各方按照公平、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金耀药业与药研院已发生同类关联交易 6,100 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 2018 年 9 月 28 日召开的第七届董事会第十一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原料药和制剂方面的技术实力，公司于

2018年9月28日经第七届董事会第十一次会议审议通过了关于公司及子公司与天津药业研究院有限公司关联交易的议案。

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个月内公司及子公司与药研院已发生同类关联交易6,100万元。截至本公告日,过去12个月,同类关联交易共计发生10,500万元,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天津市级企业技术中心、国家级企业技术中心、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31余项,申报发明专利179项,获授权48项,取得新药生产批件16个,临床批件16个。

药研院2017年末总资产17,195万元,净资产6,891万元,2017年销售收入2,988万元,其中技术转让类收入2,295万元,医药中间体销售收入674万元,其他收入19万元。

三、 关联交易标的基本情况

(一)交易标的

LMS 主要用于过敏性与自身免疫性炎症性疾病。现多用于炎症性皮肤病，如脂溢性皮炎、接触性皮炎、湿疹、异位性皮炎等多为慢性皮肤病，能够及时地控制、缓解炎症，迅速止痒，在短期内取得疗效，市场前景广阔。BTN 主要用于过敏性与自身免疫性炎症性疾病。现多用于活动性风湿病、类风湿性关节炎、红斑狼疮、严重支气管哮喘、严重皮炎、急性白血病，也用于某些感染的综合治疗，市场前景广阔。公司在甾体原料药领域具有特有的优势，LMS 和 BTN 产品可以丰富公司甾体原料药产品的种类，满足下游制剂产品的原料需求，为公司带来新的发展空间。

氨基酸(15)腹膜透析液是终末期肾病初始治疗的第一选择，不仅可以用于肾脏的替代治疗，还对腹膜透析过程中氨基酸和蛋白质的流失具有补充作用，从而可以改善病人的血液氨基酸谱和氮平衡，缓解因腹膜透析而引起的营养不良；对腹膜的刺激和损伤小，相较葡萄糖透析液具有更好的生物相容性。

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，国内目前约有五千万 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。

2017 年 5 月 11 日，国家食品药品监督管理总局发布关于征求《关于鼓励药品医疗器械创新实施药品医疗器械全生命周期管理的相关政策》(征求意见稿)意见的公告(2017 年第 54 号)，揭开了开展注射剂一致性评价的序幕；2017 年 12 月 22 日，国

家药品审评中心发布关于公开征求《已上市化学仿制药(注射剂)一致性评价技术要求》意见,注射剂一致性评价技术细则明晰化。公司初步规划对约 50 个注射剂品种在 2018-2023 年期间开展一致性评价,由于注射剂一致性评价政策部分细节尚待明确,故整体规划将根据政策的逐步明确而随时调整,公司拟分批开展注射剂一致性评价工作,本次项目涉及 SZ0001、SZ0005、SZ0006、SZ0007 产品。

(二)定价政策

为增强公司在原料药及制剂方面的技术实力和核心竞争力,公司将与药研院签署 LMS、BTN《技术开发(委托)合同》,金额均为 300 万元。金耀药业将与药研院签署氨基酸腹膜透析液产业化研究《技术开发(委托)合同》,金额为 200 万元;异丙托溴铵气雾剂补充、SZ0001、SZ0005、SZ0006、SZ0007《技术委托开发协议书》,金额均为 300 万元。由于本次交易标的为自主研发,没有可比的独立第三方的市场价格或收费标准,因此交易价格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过程发生的材料费、人员费、测试费、临床对照品、杂质对照品等费用。公司将按照公平、公允、等价有偿等原则与药研院签署合同,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

公司及子公司将与药研院按照公平、公允、等价有偿等原则依法签订技术开发合同和协议书,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。双方交接以上项目的研发报告、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，完成相关药学研究工作。公司以现金方式支付交易对价，技术委托开发合同和协议书自双方签字、盖章之日起且经公司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

公司产品 LMS、BTN 如通过国家药品审评中心审核，下游制剂生产公司可采购公司生产的原料药，丰富公司产品线。未来，如果依托原料药质量方面的优势，公司采用此原料开发和生产下游制剂产品，可达到原料药与制剂联动的效果。

氨基酸 (15) 腹膜透析液国内还未上市，市场前景广阔。公司在药用氨基酸原料药领域具有特有的优势，满足制剂产品的原料需求，也能够为该制剂药品的生产提供稳定高质量的原料药支持保障，为公司带来新的发展空间。

异丙托溴铵制剂 2016 年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（来源于 IMS 数据库）。异丙托溴铵在支气管哮喘和 COPD 治疗领域市场前景广阔。

注射剂一致性评价的壁垒和难度高于口服固体制剂，从药品质量角度上看，注射剂一致性评价将带动品种质量升级，保障公众用药安全。公司率先启动注射剂一致性评价，占据注射剂市场先机，扩大公司国内竞争优势。如果注射剂通过一致性评价，公司将享受一致性评价的相关政策（优先采购权、品种定价等）。

本次关联交易完成后，将进一步增强公司在原料药及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；交易将增强公司在原料药和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. 公司第七届董事会第十一次会议决议；
2. 独立董事的事前认可意见；
3. 技术开发合同和协议书；
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

2018年9月28日