

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2020-008

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

关于与 BIOLOGICAL E. LTD. 签署《供应协议》及相关事项的公告

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：

● 特别风险提示：

1、政策和审批风险

由于产品需取得中国食品药品监督管理局（NMPA）进口注册批件或上市许可批件后方可进行销售，注册过程中存在由于法规变化影响产品注册进程及成功的可能性。

2、市场环境影响

本协议签订后，由于境外政策、法律制度、商业环境、文化等方面与国内存在差异，市场、政治、经济等存在不可预测或不可抗力等因素的影响。

3、对公司业绩影响

协议签订后，因各事项的推进时间较长，存在不确定性，短期内不会对公司经营业绩产生重大影响。

一、交易概述

近日，黑龙江珍宝岛药业股份有限公司（以下简称“珍宝岛”或“公司”）与 BIOLOGICAL E. LTD.（以下简称“BE”）签署了《供应协议》，BE 公司指定珍宝岛作为其生产的注射用达托霉素（500mg）产品，在中国区域的营销、销售和分销的独家经销商。根据协议规定，在考虑向中国大陆授予产品排他性许可时，珍宝岛将按照里程碑向 BE 支付注射用达托霉素（500mg）许可费 10 万美元。

本次交易不属于关联交易和重大资产重组事项，属于总经理办公会审批权限，无需提交公司董事会及股东大会审议。

二、交易对方的基本情况

公司名称：BIOLOGICAL E. LTD.

公司性质：私有公司

注册地：印度海得拉巴阿扎玛巴德 18/1&3 号（18/1&3, Azamabad, Hyderabad, India）

法定代表人：N. Eswara Reddy

注册资本：5000 万卢比

主营业务：医药产品、生物制品、疫苗、化工产品等的生产及经营

主要股东：Ms. Mahima Datla

BE 公司是印度主要的制药和疫苗生产商，拥有 70 年悠久历史，是一家多产品、多核心和多市场运营的公司，主要产品领域包括抗感染、罕见病、呼吸疾病、胃肠道疾病等。BE 公司位于印度特兰加纳州海德拉巴的最新的现代化工厂，经美国食品药品监督管理局（USFDA）和日内瓦世界卫生组织（WHO）资格预审。在其印度 Kolthur 厂区增加的最新的注射剂工厂，已获得美国 FDA 认证。达托霉素等注射剂产品已获得美国食品药品监督管理局（USFDA）的仿制药申请（ANDA）批准。BE 公司为非上市公司，其最近一年主要财务指标等其他信息被其认为是商业机密，因此无法提供。

BE 公司与珍宝岛之间在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面不存在任何关联关系以及其它可能或已经造成本公司对其利益倾斜的其它关系。

三、交易标的基本情况

（一）交易标的基本情况

达托霉素原研公司为礼来公司（Eli Lilly & Co），礼来公司将达托霉素开发权利授权给 Cubist Pharmaceutical（以下简称“Cubist”），后 Cubist 公司被美国默沙东公司（Merck & Co）收购。

2003 年注射用达托霉素在美国批准上市，用于治疗金黄色葡萄球菌（包括耐甲氧西林金黄色葡萄球菌 MRSA），化脓性链球菌，无乳链球菌，拟乳链球菌变种亚种和粪肠球菌（仅对万古霉素敏感的分离株）引起的复杂的皮肤和皮肤软组织感染（cSSSI）；2006 年美国食品药品监督管理局（FDA）批准注射用达托霉素用

于成年和小儿患者（1 至 17 岁）的金黄色葡萄球菌血液感染（菌血症），包括由甲氧西林敏感金黄色葡萄球菌（MSSA）和耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）起的右侧感染性心内膜炎（RIE）感染。在欧盟，该药用于治疗复杂的皮肤和软组织感染（cSSTI），金黄色葡萄球菌引起的 RIE 和与 RIE 或复杂的皮肤和软组织感染（cSSTI）相关的金黄色葡萄球菌菌血症。中国批准的适应症与美国类似。

达托霉素的全球峰值销售出现在 2015 年，2015 年全球市场约 12.8 亿美元。根据米内网公立医疗机构终端数据，达托霉素 2018 年中国市场规模人民币 6,000 万元左右，与 2017 年同比增长 100.54%，主要公司包括江苏恒瑞、海正、中美华东、Cubist，其中恒瑞占据 50.09% 市场份额，海正占据 22.94% 的市场份额，中美华东占据 22.69% 市场份额，Cubist 占据 4.29% 市场份额。

（二）同类药物情况

耐药革兰阳性菌如耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）和耐万古霉素肠球菌（VRE），是医院内细菌感染的主要致病菌，可引起血流感染、皮肤软组织感染、肺炎、感染性心内膜炎等。据 CHINET 中国细菌耐药检测结果（2017 年）显示，耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）平均检出率为 35.3%，高于欧美国家；万古霉素最低抑菌浓度（MIC）有所增加、耐万古霉素肠球菌（VRE）检出率逐年升高、临床介入性操作不断增加，以上原因使革兰阳性菌所致感染的治疗更为困难。目前治疗 MRSA 的药物主要包括万古霉素、利奈唑胺和达托霉素，不同的抗 MRSA 药物，其作用靶点、抗菌谱、药物组织穿透性等特点均不相同，需根据病原菌以及感染类型选择不同种类的抗菌药物。

达托霉素是一种新型环脂肽类抗菌药物，其作用机制不同于任何其他的抗生素。达托霉素与细菌细胞膜结合，并引起细胞膜电位的快速去极化，细胞膜电位的这种缺失抑制 DNA、RNA 和蛋白质的合成，最终导致细菌细胞死亡；达托霉素是亲水性抗生素，在皮肤、骨骼、血栓等组织穿透力较强，每 24 小时仅需给药一次；达托霉素对耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）有较好的杀菌效果，也是美国食品药品监督管理局（FDA）批准治疗耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）血流感染的一线抗生素，对耐万古霉素肠球菌（VRE）、万古霉素中介的金黄色葡萄球菌（VISA）、异质性万古霉素中介的金黄色葡萄球菌（hVISA）等均具有抗菌活性。

四、协议的主要内容

1、任命为经销商

BE 公司指定珍宝岛作为其注射用达托霉素（500mg）在中国区域的营销、销售和分销的经销商，以满足私人 and 政府招标业务的需求。

2、供应和付款条件

BE 公司根据中国注册要求，以商标名称或通用名称提供注射用达托霉素（500mg），在订单确定的 90 日内供应珍宝岛足够的产品，产品剩余保质期不应该低于 24 个月，产品供应以收到货物为判断标准。珍宝岛在每个季度应该提供给 BE 连续 6 个月的销售预测用于 BE 的生产计划。

珍宝岛以协议中约定价格购买注射用达托霉素（500mg），如果通用名产品最低中标价发生变化超过 20%，双方共同商讨更合适的供货价格。

3、许可费

根据协议约定，在考虑向中国大陆授予产品排他性许可时，珍宝岛将按照以下里程碑向 BE 支付注射用达托霉素（500mg）许可费 10 万美元：

（1）里程碑 I-双方签署协议并由 BE 将注册资料移交给珍宝岛后，收取许可费的 30%；

（2）里程碑 II-成功向中国食品药品监督管理局（NMPA）提交注册资料后需支付许可费的 30%；

（3）里程碑 III-收到中国食品药品监督管理局（NMPA）的上市批准/注册批准后，应支付 40% 的许可费用。

4、注册产品

BE 应供应并提供与所述产品有关的完整技术资料及合法信息，以使珍宝岛能够在大陆内完成产品注册。如果根据中国当地主管部门要求或相关法律法规的要求，需要补充实验或临床研究，BE 将承担药学（CMC）部分在印度当地的试验，珍宝岛承担中国的临床试验。药学（CMC）部分的试验需要在珍宝岛提出后一年内完成，否则珍宝岛有权终止合同，且 BE 退回或赔偿所有珍宝岛已经支付的费用。

只要协议有效，BE 是该产品注册的所有者，而珍宝岛将是协议有效期内在中国的产品注册证的持有者。产品在该地区的注册费用应由珍宝岛完全承担。珍宝岛应努力在自本协议签署之日起 3 年内，以品牌或通用名形式对注射用达托霉素（500mg）完成注册。

5、品牌名称/商标，专利和专有权利

珍宝岛根据协议的条款和条件在中国大陆内销售和分销注射用达托霉素（500mg），不得直接或间接地解释或暗示为授权或支持珍宝岛以任何方式使用 BE 的品牌或商标以及所有权。不得向营业地点或居住地点在其区域以外的客户推广或销售产品。尤其，珍宝岛不得为注射用达托霉素（500mg）在区域之外寻求客户、建立任何分支机构、维持注射用达托霉素（500mg）的任何分销仓库。

6、转让

未经 BE 事先书面同意，珍宝岛不得以任何方式直接或间接转让、转移、分包、妨碍或以其他方式处置协议或协议下的任何义务或权利或其中的任何权益（包括但不限于，对其全部或基本全部资产或业务的任何权益或对珍宝岛管理的重大变更的任何转包、转让或处置）。珍宝岛违反上述规定的任何转让、转移均无效。

未经珍宝岛书面同意，BE 无权将其在本协议下的全部或部分权利、利益和/或全部或部分义务转让或转移给任何人或公司。BE 违反上述规定的任何转让、转移均无效。

7、适用法律

协议中与购买产品有关的所有事宜均应按照印度法律解释。与在中国分销产品有关的所有事宜均受中国法律的约束。

8、仲裁

如果对协议中的任何条款的构造有任何争议，或者因协议引起或与协议有关的任何索赔，争论或争议，各方应努力以友善的方式解决此问题，促进协议的执行。但是，如果当事方未能通过相互讨论解决此类纠纷，应任何一方的请求，提交新加坡国际仲裁中心，按照申请仲裁时该会现行有效的仲裁规则进行仲裁。仲裁地点应为新加坡，并且该仲裁所使用的语言应为英语。仲裁裁决是终局的，对双方均有约束力。

9、合同期限

协议自签订之日起生效并持续至产品被中国食品药品监督管理局（NMPA）批准之日起十（10）年内有效，此后可以在双方相互书面理解的前提下续签该协议。

五、对公司的影响

BE 公司的注射用达托霉素（500mg）是在美国批准上市的仿制药产品，协议

签订后，珍宝岛将取得该产品在中国市场的独家销售许可授权；在取得中国食品药品监督管理局（NMPA）进口注册批件或上市许可批件后，珍宝岛将陆续开展该产品在中国大陆地区的销售业务。

近年来，公司主营业务逐步由以中药为主向中药、化药、生物药并重转型，注射用达托霉素（500mg）产品的引进，有助于丰富公司的产品品种，形成并加强公司现有的抗感染产品管线；通过与国外公司合作，拓展了国际新领域作为实现珍宝岛战略转型升级的重要部署，大大提升珍宝岛的核心竞争力和品牌影响力。

六、风险提示

1、政策和审批风险

由于产品需取得中国食品药品监督管理局（NMPA）进口注册批件或上市许可批件后方可进行销售，注册过程中存在由于法规变化影响产品注册进程及成功的可能性。

2、市场环境的影响

本协议签订后，由于境外政策、法律制度、商业环境、文化等方面与国内存在差异，市场、政治、经济等存在不可预测或不可抗力等因素的影响。

3、对公司业绩影响

协议签订后，因各事项的推进时间较长，存在不确定性，短期内不会对公司经营业绩产生重大影响。

公司将持续跟进事项的进展情况，并根据《上海证券交易所股票上市规则》及《公司章程》等相关规定及时披露相关进展。敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司董事会

2020年3月2日