证券代码：300485　　证券简称：赛升药业　　公告编号:2015-032

北京赛升药业股份有限公司
关于购买新药临床批件的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

近日，北京赛升药业股份有限公司（以下简称“本公司或甲方”）与山东百诺医药股份有限公司（以下简称“百诺医药或乙方”）签署了《技术转让合同书》（以下简称“合同”），合同约定百诺医药将“甲磺酸萘莫司他及注射用甲磺酸萘莫司他”（以下简称“该项目”）品种的临床批件及相关技术转让给本公司。相关情况如下：

一、“甲磺酸萘莫司他及注射用甲磺酸萘莫司他”项目情况

项目名称：甲磺酸萘莫司他及注射用甲磺酸萘莫司他

开发剂型：原料及冻干粉针剂

规　　格：10mg、50mg

注册分类：化学药品 3.1 类

注射用甲磺酸萘莫司他用于改善胰腺炎的急性症状；治疗弥散性血管内凝血综合征（DIC）；用于防止有出血性病变或出血倾向的患者血液体外循环时灌流血液的凝固（血液透析和血浆置换）。

甲磺酸萘莫司他为新型的蛋白酶抑制剂，对胰蛋白酶、补体系统、凝血纤溶系统及血小板凝集，具有强力且广泛的抑制作用。通过可逆性抑制胰蛋白酶样丝氨酸蛋白酶发挥药理作用。该项目目前已通过技术审评，临床批件待发。国内目前尚未有原料及制剂上市。

二、交易概述

（一）交易基本情况

2015 年 11 月 30 日，本公司与百诺医药签署了关于“甲磺酸萘莫司他及注射用甲磺酸萘莫司他”项目的《技术转让合同书》。合同中约定乙方向甲方转让

该项目临床批件及相关技术；该项目临床前研究工作由乙方负责，临床试验及申报生产工作由甲方负责，乙方协助甲方完成上述工作。新药证书归双方共有，各执一份，乙方保证甲方独享：该项目原料和制剂的生产批件；原料及其制剂质量研究、生产工艺研究相关技术资料及乙方自行开展或委托第三方进行临床前研究的试验数据及申报资料。

本次交易不构成关联交易，也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组，根据《上市规则》、《公司章程》等相关规定，本次交易所涉及的金额无需股东大会和董事会审议通过。

（二）资金来源

本次购买技术的资金来源为本公司自有资金。

（三）交易对方基本情况

公司名称：山东百诺医药股份有限公司

类　　型：其他股份有限公司（非上市）

住　　所：济南市高新区崇华路以东世纪财富中心 C 座 201

法定代表人：孟凡清

注册资本：3395.2 万元人民币

经营范围：药物研究与开发、技术转让及相关的技术咨询。

（四）技术转让费

合同确定的“甲磺酸萘莫司他及注射用甲磺酸萘莫司他”项目技术转让费总额为人民币 1,650 万元。

（五）交易双方的权利和义务

1、甲方：

（1）及时按合同约定向乙方支付技术转让费。

（2）负责申报生产的现场考核、样品制备、工艺验证、中试样品稳定性考察等工作并承担相关费用，负责样品检测及注册申报费用。

（3）负责临床试验并承担相关费用。

（4）负责提供该产品申报生产注册所需的资料,并保证所有资料真实、完整、合法、有效。

（5）负责申报生产所需资料的各项研究与整理工作，乙方协助甲方完成上

述工作。

2、乙方：

（1）负责临床前各项工作及获得临床批件。

（2）负责向甲方提供该产品的临床批件。

（3）负责完成三批制剂中试工艺交接和协助甲方申报生产的工业化生产。

（4）协助解决临床试验及生产批件申报过程中的问题（包括提供相关技术服务和咨询、出具相关申报文件等）。

（5）保证原料及制剂临床前研究资料的真实性，完整性及有效性，相关技术不侵犯任何第三方的合法权利。妥善保管原始数据，配合药监系统的核查，直到乙方获得生产批件。

（6）负责临床批件审批结论中药学部分的补充完善工作。

（7）负责解决本项目涉及的知识产权纠纷。

（六）交易生效所必须的审批程序

1、双方签字盖章；

2、分别经过各自公司的有权审批机构批准后生效；

上述条件同时成立时，该交易生效至公司获得该项目生产批件结束。

四、收购资产的目的和对公司的影响

（一）本次购买符合国家相关法律、法规的要求并严格按照收购资产及关联交易的有关规定操作。

（二）有利于完善公司产品结构，丰富公司未来产品种类，对公司长远发展是必要的。

（三）本次购买的临床批件及相关技术尚处于研发阶段，对公司经营业绩尚不会产生重大影响。

五、风险提示

本项目虽有较大的市场前景，但新药研发投资大、周期长、环节多，风险高。根据《药品注册管理办法》等法规的相关规定，新药注册需经过临床前研究、申报临床、获得临床批件、临床试验、新药生产申报与审批等阶段，容易受到一些不可预测因素的影响，存在一定的不确定性和风险性。如果最终未能通过新药注

册审批，可直接影响到本公司前期投入的回收和预期效益的实现。本公司将及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

北京赛升药业股份有限公司

董 事 会

2015 年 11 月 30 日