

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2017-25 号

债券简称：15 海正 01

债券代码：122427

债券简称：16 海正债

债券代码：136275

浙江海正药业股份有限公司

关于上海证券交易所对公司签署产品销售权协议事项的 问询函的回复公告

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。

浙江海正药业股份有限公司（以下简称“公司”或“海正药业”）于2017年4月6日收到上海证券交易所上市公司监管一部下发的《关于对浙江海正药业股份有限公司签署产品销售权协议事项的问询函》（上证公函【2017】0375号，以下简称“《问询函》”）。根据函件要求，现就相关事项逐项回复并披露如下：

近日，你公司披露了《关于与三家公司签署四个产品销售权协议的公告》等公告，称公司于2016年12月19日至22日期间与境外三个公司签署了四个产品的销售权协议，据此确认损益11,737万元；后经注册会计师审计，发现上述事项不符合收入确认条件，暂不确认收入及收益，你公司由此发生2016年度业绩预告“变脸”，由同比增长260-300%变为亏损9400万元。

经对上述公告事后审核，根据本所《股票上市规则》第17.1条等规定，现有下列事项需你公司进一步核实并补充披露：

一、公告显示，上述销售权协议所涉及的HS052C14制剂、HS061C15制剂、HZ025制剂和HS181C16制剂四个产品，公司均已取得了临床批件。请补充披露：（1）上述制剂产品的基本情况，包括临床批件上的正式药品名称、临床批件的取得日期与有效期、公司的研发投入，以及目前的临床试验进度等；（2）上述协议中，产品相关权利授予的定价依据。

回复：

1. 关于协议产品的基本情况

公司在收到上海证券交易所问询函后及时与境外 3 家合作方就上述信息披露要求进行了沟通。根据合作方的反馈，合作方认为，基于产品合作协议中保密条款的规定，合作方从维护其自身合理商业利益的角度，不同意向任何第三方披露许可产品信息（包括产品名称和交易价格）。鉴于披露上述产品名称及相关信息将会使公司承担违约的法律责任及经济赔偿责任，故将有关产品的其他信息披露如下：

产品代号	临床批件取得时间	有效期	研发费用投入（万元）	研发进度
HS052C14	2017 年	批准之日起 3 年	990	依据临床批件要求进行后续研究
HZ025	2015 年	批准之日起 3 年	1, 100	依据临床批件要求进行后续研究
HS181C16	2016 年	批准之日起 3 年	970	依据按临床批件要求进行后续研究，样品生产完成
HS061C15	2016 年	批准之日起 3 年	1, 250	依据按临床批件要求进行后续研究

2. 上述协议产品相关权利授予的定价依据

根据公司产品战略，由战略规划中心对在研产品进行初步筛选，选择部分非重点研发品种开展对外合作或转让。上述 4 个产品的权利价值是在公司内部研发、战略、财务等部门综合评估的基础上，参考了 IMS HEALTH 数据库、中国临床试验数据库、上海医工院数据库、南方所数据、国际投行在研品种估值模型，使用了多种估值方式交叉验证后完成了基础评估；同时委托独立第三方咨询机构对产品的估值和合作模式提供了建议，进一步完善了产品的价值评估。

基于内部外综合评估意见，公司与 3 家意向合作方通过谈判、磋商，就产品合作的具体条件、合作模式达成一致，并分别签订了产品销售权合作协议。

二、公告显示，上述销售权协议所涉及的交易对手方，HPH Prosperous Holdings Inc.，HHISN Holdings Inc.，PH Precious Holdings Limited 均为注册于开曼群岛的公司。请你公司结合交易对方的（主要经营地址）、成立日期、主要股东、实际控制人、近年来业务发展情况、主要财务指标等，补充披露其履约能力，并提示可能存在的履约风险。

回复：

1. 关于合作方的基本信息

根据合作方反馈的信息，合作方认为其基本信息受到所在国家法律保护，未能进一步提供其信息，且不同意未经其书面许可向第三方披露这些信息。

根据 HHSIN 的沟通反馈：HHISN 声明其拥有足够的资源保障与海正签订的许可协议所规定的合同义务，HHISN 认为向第三方披露合作信息以及合作方信息将违反双方协议中保密条款的规定。

根据 HPH 的沟通反馈：HPH 不同意公司向任何第三方披露合作内容细节，并会对公司单方面披露合作细节和合作方业务信息造成保密协议违约采取法律行动。

根据 PH 的沟通反馈：PH 引述保密条款的规定，不同意公司向任何第三方披露合作内容细节以及其业务信息。

2. 关于可能存在的履约风险

(1) 研发风险：以上 4 个产品尚处在临床研究阶段，从临床试验、生物等效性试验、生产工艺研发、报批到投产的周期长，易受到技术、审批、政策等多方面影响，如上述产品不能研发成功并上市销售，则会导致协议部分条款无法实施，公司无法获得销售提成收益。

(2) 市场风险：以上 4 个产品均为仿制药品种，预计产品上市后将面临同类或相似产品的竞争，可能出现价格下跌、销量减少等情况，将导致公司收益减少。

(3) 协议履行风险：已签订的产品合作协议对主要的交易条件进行了约定，但对于产品后续的研发、生产、供货等细节尚需经双方进一步协商确定，签订后续的补充协议。

(4) 按照协议约定，3 家合作方已将第一部分款项足额支付至公司账户中，公司已收到上述款项，第一阶段的义务已完成。截止目前，公司分别与 3 家合作方继续推动 4 个产品的研发工作。如今后因合作方违约导致合同无法执行或终止的，公司将自行进行该产品的后续研发。

三、请结合各交易对手方的主要股东结构，核实并补充披露各交易对手方及其董监高、主要股东、实际控制人等，与你公司及你公司董监高、控股股东及其一致行动人等是否存在关联关系。

回复：

根据合作方已提供的信息，补充披露如下：

1. HHISN Holdings Inc.，是一家设立于开曼群岛的有限公司，控制人是 Connie Y. Lam。根据该公司的反馈：该公司确认其不是海正药业、海正药业控股股东或董监高人员的关联方。

HHISN 对上海证券交易所的问询函中提到的其他两家公司并不了解，也不存在关联关系。

2. HPH Prosperous Holdings Inc.，是一家设立于开曼群岛的有限公司，实际控制人是 Jen J. Neo。HPH 反馈该公司与海正药业、海正药业控股股东或董监高人员不存在关联关系，与上海证券交易所的问询函中提到的其他公司不存在关联关系。

3. PH Precious Holdings Limited，是一家设立于开曼群岛的有限公司，控制人是 John C. O'Connell。PH 反馈该公司与海正药业、海正药业控股股东或董监高人员不存在关联关系，与上海证券交易所的问询函中提到的其他公司不存在关联关系。

四、公司公告披露了上述合同的价格与付款时间，但未披露销售提成费用的具体比例及双方的权利与义务。请补充披露：（1）上述合同中，销售提成费用的比例或区间；（2）合同双方的主要权利与义务。

回复：

1. 关于销售提成费用的比例或区间

基于合作方的要求，公司无法单方面披露协议中具体的交易条款（如销售提成费用率），按照上海证券交易所问询函的要求，现补充销售提成费用的约定：自 4 个产品在协议区域上市销售且协议产品盈利开始计算后 10 年，每个产品按照净销售额的百分之二至五不等计提销售提成，每半年结算一次。

2. 关于合同双方的主要权利与义务

（1）与 HPH 签署的《HS052C14 制剂产品区域市场独家销售权协议》相关条款：

HPH 负责在协议区域内提升协议产品的经销和销售，尽最大合理努力达到协议产品在中国的市场占有率目标；不得在协议区域销售或生产与协议产品构成直接或间接竞争的任何同类产品；在经销和销售过程中，如遇协议产品质量问题，合作方先负责处理，并在第一时间通知本公司，本公司将积极配合，并对生产过程中的质量问题承担最终责任。

本公司保证在符合 GMP 条件下生产协议产品；保证交付的协议产品符合协议区域国家或地区适用的药品监督管理当局或机构的质量标准；按照供货需求提供足量

的协议产品数量；满足产品销售、医保、招标等环节的要求及时提供相关的资料信息与支持。

具体的商业化供货细则由双方在协议生效后 12 个月内另行签订《供货协议》进行约定。

(2) 与 HHISN 签署的《HS061C15 制剂产品亚洲与西太平洋区域市场销售权协议》和《HZ025 制剂产品亚洲与西太平洋区域市场销售权协议》相关条款：

HHISN 负责在协议区域内提升协议产品的经销和销售，尽最大合理努力达到协议产品在中国的市场占有率目标；不得在协议区域销售或生产与协议产品构成直接或间接竞争的任何同类产品；在经销和销售过程中，如遇协议产品质量问题，合作方先负责处理，并在第一时间通知本公司，本公司将积极配合，并对生产过程中的质量问题承担最终责任。

本公司保证在符合 GMP 条件下生产协议产品；保证交付的协议产品符合协议区域国家或地区适用的药品监督管理当局或机构的质量标准；按照供货需求提供足量的协议产品数量；满足产品销售、医保、招标等环节的要求及时提供相关的资料信息与支持。

具体的商业化供货细则由双方在协议生效后 12 个月内另行签订《供货协议》进行约定。

(3) 与 PH 签署的《HS181C16 制剂产品亚太地区市场销售权合同》相关条款：

PH 负责在协议区域内提升协议产品的经销和销售，尽最大合理努力达到协议产品在中国的市场占有率目标；不得在协议区域销售或生产与协议产品构成直接或间接竞争的任何同类产品；在经销和销售过程中，如遇协议产品质量问题，合作方先负责处理，并在第一时间通知本公司，本公司将积极配合，并对生产过程中的质量问题承担最终责任。

本公司保证在符合 GMP 条件下生产协议产品；保证交付的协议产品符合协议区域国家或地区适用的药品监督管理当局或机构的质量标准；按照供货需求提供足量的协议产品数量；满足产品销售、医保、招标等环节的要求及时提供相关的资料信息与支持。

具体的商业化供货细则由双方在协议生效后 12 个月内另行签订《供货协议》进行约定。

五、请公司补充披露签订上述合同是否按规定履行了相应的内部决策程序。如是，请披露具体履行情况。

回复：

1. 2016年8月26日，在台州市椒江区公司会议室召开总裁办公会，讨论了企业内外部形势、2016年半年度回顾及下半年的工作安排，会议提出“对在研产品进行梳理，对存量且短期不产生效益的品种以及研发中的非重点品种可以选择转让或进行外部合作”，为此，公司相关部门启动了在研产品对外合作的前期准备工作。

2. 2016年11月12日，在杭州市富阳区海正药业（杭州）有限公司会议室召开总裁办公会，讨论了公司当前面临的形势、采取的措施以及近期工作安排。会议讨论并同意对公司研发产品进行梳理，可以考虑寻求外部合作或转让，由公司战略、研发、商务、财务及法务相关部门和人员筛选拟合作产品，寻找合作方，确定交易条件并准备实施。

3. 经战略规划中心初步筛选，确定了首批拟对外合作产品的清单。经商务人员积极寻找和洽谈，确定了3家公司对4个产品的合作意向。公司在内部评价的基础上，委托第三方咨询公司对产品估值和交易模式提供了建议，公司商务、财务和法务团队共同参与和3家合作方就4个产品权利的交易条件、具体条款的多轮谈判，并达成一致意见。按照公司合同审批流程，由相关部门逐级审核并报董事长批准后，公司与3家合作方分别签订了4个产品的合作协议，并在签约后按照协议约定收到4个产品第一部分的款项。

面对药品审批要求不断提高、研发费用大幅增加的新形势，公司适时调整研发思路，通过自主研发、对外合作、授权转让等多种形式开展仿制药产品的研发或引进，有利于聚焦有限的研发资源、分散研发风险，进一步提高公司的研发效率，实现可持续的研发能力提升。

公司将进一步加强信息披露管理工作，确保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。

浙江海正药业股份有限公司董事会

二〇一七年四月十五日