

股票代码: 600380

股票名称: 健康元

公告编号: 临 2020-083

健康元药业集团股份有限公司

关于签署药品授权合作协议的公告

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。

一、合作协议签署概况

健康元药业集团股份有限公司(以下简称:本公司)控股子公司丽珠医药集团股份有限公司(以下简称:丽珠集团)于2020年7月3日与LTS Lohmann Therapie-Systeme AG(以下简称:LTS)签署了《授权合作协议》(以下简称:协议或本协议),LTS将授予丽珠集团阿塞那平透皮贴剂(以下简称:授权产品)若干知识产权下的独家、包含特许权使用费、可转授权的许可权。根据本协议约定,丽珠集团将与LTS合作开发授权产品,授权产品上市后丽珠集团将拥有其在中国大陆、香港特别行政区及澳门特别行政区,不含台湾地区(以下简称:授权区域)的独家商业化权利。另,丽珠集团需支付授权产品在研发、申报及上市后各阶段相应的费用、里程碑金及销售提成。

本次合作事宜包含协议已经丽珠集团经营管理层审议批准,根据相关规定,无需提交本公司董事会及股东大会审议。本次合作不构成关联交易。

二、交易对方的基本信息

公司名称: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

公司性质: 股份公司

注册地: 德国, 安德纳赫

注册资本: 72,000,000 欧元

经营范围: 药品、医疗器械的研发、制造和销售,包含相应的半成品和部件,上述产品的进出口;订约研发和制造。

LTS 与本公司无关联关系。

三、合作协议的主要条款

经友好协商,双方达成的协议包括如下条款:

授权产品：阿塞那平透皮贴剂，用于治疗精神分裂症。

授权区域：中国大陆、香港特别行政区及澳门特别行政区，不含台湾地区

1、授权范围

LTS 授予丽珠集团及附属人士（就本公告而言，附属人士指直接或间接控制该人士或受该人士控制或受该人士共同控制的任何企业、合伙企业、合资企业或任何其他实体或任何自然人（以下简称：人士），“控制”是指直接或间接拥有一名人士百分之五十（50%）以上发行在外有投票权的证券，或有权收取一名人士百分之五十（50%）以上的利润或盈利，或有能力控制一名人士的决定）授权产品若干知识产权下的独家、包含特许权使用费、可转授权的许可权，以（i）与 LTS 共同合作开发授权产品，以及（ii）将授权产品在授权区域商业化，但不包括授权产品的生产权。

2、产品的发展和商业化

LTS 主要负责授权产品的研发和未来可能需要的工艺改良；授权产品及样品的生产；以丽珠集团名义委托合同研究组织进行新药注册（IND）申报所需的临床前研究和分析工作（相关费用由丽珠集团承担）；提供丽珠集团所要求的相关文件材料以及技术支持；LTS 将成为授权产品的独家供应商，授权产品包括但不限于（i）供临床试验及申报的授权产品临床样品，及(ii)供商业化的授权产品。

丽珠集团主要负责授权产品在授权区域的临床研究、注册申报、销售及推广等商业化活动。

根据本协议约定，双方将（i）成立项目委员会及联合指导委员会，共同协调及管理项目进度；及（ii）磋商一份由 LTS 生产授权产品并由丽珠集团在授权区域商业化的生产及供应协议。

3、研发费用

丽珠集团应根据研发计划和临床试验中使用的授权产品，向 LTS 支付其在开发期间产生的所有人工成本。根据本协议，上述费用上限为 320 万欧元（不包含由丽珠集团审阅及批准的额外研发费）。另，包括临床前及临床阶段研究、申报阶段、以及上市后营销的成本与费用、以及从项目开始直到授权产品上市期间生产使用的所有原料药成本均由丽珠集团承担。

4、授权费用、里程碑金及销售提成

根据本协议，在获授予许可权后，丽珠集团应先向 LTS 支付授权费 100 万欧元（首付款）。丽珠集团在授权产品完成第一个 IND 申报批准、I 期临床试验、III 期临床首次

给药、提交第一次 NDA 申请及第一次监管批准授权产品上市后，于各阶段应向 LTS 支付相应的里程碑金，共计 300 万欧元。

从授权产品首次商业销售到授权产品的专利权期满期间，丽珠集团应向 LTS 支付授权产品净销售额 4% 的浮动型销售提成。如果第三方在授权区域的市场上推出了授权产品的仿制药，则应减少浮动型销售提成。

5、终止条款

在 LTS 遭受破产、解散或停止运营时，丽珠集团有权通过发出书面终止通知来终止本协议。若 LTS 严重违反本协议，而该重大违反在丽珠集团向 LTS 发出该违反的书面通知后九十（90）天经 LTS 使用其商业上合理的努力纠正后仍未获纠正，；丽珠集团亦将有权通过向 LTS 发出书面通知终止本协议。此外，丽珠集团有权因故或无故终止本协议，但需要提前九十（90）天向 LTS 发出书面通知。

若丽珠集团（i）未能于该金额到期后九十（90）天内支付应付 LTS 的任何金额；（ii）重大违犯任何契约或协议或载于本协议的任何声明或保证，其于 LTS 向丽珠集团发出该违反的书面通知后六十（60）天仍持续；（iii）破产或（iv）解散或停止营运，LTS 将有权通过发出终止的书面通知终止本协议。

若联合指导委员会认为开发的授权产品并不可行，丽珠集团或 LTS 可以六十（60）天的书面通知终止本协议。

四、对公司的影响

本次合作旨在发挥 LTS 在透皮技术领域研发优势及丽珠集团在授权区域内商业化运营优势，以实现互利共赢、共同发展的最终目标。本次合作将进一步拓展丽珠集团在精神神经领域的产品管线布局，亦将进一步拓展及丰富本公司高端复杂制剂技术平台布局，不断开发出国际及国内领先的创新药品，符合公司中长期创新药发展的战略布局。

五、风险提示

由于药品研发周期长、环节多，具有高科技、高风险、高附加值等特点，易受到诸多不可预测的因素影响，能否研发成功并获药监部门批准尚存在不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

健康元药业集团股份有限公司

二〇二〇年七月四日