股票代码:688505 股票简称:复旦张江 编号:临2022-017

上海复旦张江生物医药股份有限公司关于拟签订项目合作暨关联交易的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示:

● 关联交易简要内容:上海复旦张江生物医药股份有限公司(以下简称“复旦张江”或“公司”)拟与上海汉都医药科技有限公司(以下简称“上海汉都”)进行项目合作并签署相关协议,本次合作标的为上海汉都在研的一项用于治疗帕金森病的新药(指利用许可专利和许可专有技术研发、制备的,正在进行II期临床试验的,具有授权成分且用于治疗帕金森病的改良型新药,拟命名为“车左双多巴控释片”,上海汉都内部项目编号为WD-1603)(以下简称“许可产品”),公司将在上海汉都完成II期临床试验并取得预期效果的基础上,开展III期临床实验,若最终顺利完成该项目,公司将成为许可产品在中国大陆(以下简称“许可区域”)的MAH(Marketing Authorization Holder,即药品上市许可持有人)持有人并负责许可产品的相关生产销售。自许可产品在许可区域内首次上市销售后累计净利润为正数的第一个日历年末开始,复旦张江应向上海汉都支付其在许可区域的每个日历年内销售许可产品的净利润的50%,若发生亏损,则上市公司无需向上海汉都支付上述款项;

● 上海汉都为公司持股39.5663%的参股公司,是一家拥有自主研发的药物缓控平台及药物缓释技术平台的医药企业,公司董事、副总经理苏勇先生担任上海汉都的董事。本次交易构成关联交易,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;

● 本次关联交易已经公司第七届董事会第十五次(临时)会议审议通过,尚需提交公司股东大会审议;

● 基于万隆(上海)资产评估有限公司以2020年12月31日为基准日出具《复旦张江拟增资涉及的上海汉都医药科技有限公司股东全部权益价值资产评估报告》(万隆评报字(2021)第10083号)相关评估假设和参数基础,公司估计许可产品公允价值约人民币2.5亿。后续公司负责的相应临床研发及产业化费用预计约为人民币1.25亿(其中生产配套直接相关的资本性投入约人民币0.43亿元,临床III期研究投入及产品申请上市注册相关费用合计约人民币0.82亿元)。双方协商该许可产品的项目权益分配比例各占50%。该费用为公司根据过往经验及许可产品研发生产特性所做的粗略预估,并非实际工作支出的累加或未来支出费用的承诺;

● 本次就许可产品的合作研发产品是否能够研制成功、产品上市时间以及上市后市场推广情况均存在一定的不确定性,公司尚无法预测对当期以及未来业绩的影响程度;如该许可产品研发失败,对公司的影响为当时公司需承担的研发费用累计支出,及评估资本性投入减值风险。公司将根据项目的后续进展情况,按照相关法律和规定及时履行信息披露义务,敬请广大投资者注意投资风险。

一、关联交易概述

1、关联交易基本情况

为增强公司市场竞争力,加快公司在生物医药行业的发展,从而更好提升公司品牌影响力和核心竞争力,根据《公司章程》等规定,经与上海汉都友好协商,双方拟进行项目合作并签署相关协议,上海汉都就许可产品与复旦张江进行一项独占的、可分许可的合作,以在许可区域(即中国大陆,下同)范围且在领域(即帕金森病治疗领域,下同)内,进行许可产品的研究、开发、样品生产、临床试验、申报注册、商业化、生产、委托生产、使用、进出口、分销、销售、许诺销售、委托销售、营销、推广以及提供服务。许可产品适应症为早期帕金森病。公司将在上海汉都完成II期临床试验并取得预期效果的基础上,开展III期临床实验,若最终顺利完成该项目,公司将成为许可产品在许可区域的MAH持有人并负责许可产品的相关生产销售,上海汉都将获得每个日历年内销售许可产品净利润的50%。根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》《公司章程》等相关规定,本次交易尚需提交公司股东大会审议。

2、关联关系说明

上海汉都为公司参股公司,公司董事、副总经理苏勇先生担任上海汉都的董事,根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》,本次交易构成关联交易。2021年3月25日,公司召开第七届董事会第六次会议审议通过《关于对外投资的议案》,公司拟对上海汉都进行增资的同时认购上海汉都股东Hong Kong WD Pharmaceutical Co., Limited的股权,相关内容详见公司2021年3月26日于上海证券交易所网站披露的《关于对外投资的公告》(公告编号:临2021-010)。上述增资及股权受让完成后,公司合计持有上海汉都39.5663%股权。

3、过去12个月内,上海汉都委托公司全资子公司泰州复旦张江药业有限公司生产临床样品,涉及金额合计人民币609.458元。

一、关联方基本情况介绍

1、公司名称:上海汉都医药科技有限公司

2、公司类型:有限责任公司(台港澳与境内合资)

3、成立日期:2016年1月29日

4、注册资本:1,047.8666万美元

5、法定代表人:DONG,LIANG CHANG

6、企业地址:中国(上海)自由贸易试验区蔡伦路720号1号楼403室

7、经营范围:生物制品、医药产品(人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外)、医疗器械的研究开发,以及相关的自有技术成果的转让,技术咨询,技术服务。【依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动】

8、截至2021年12月31日,上海汉都总资产138,415,684.86元、净资产136,670,353.58元、净利润-28,826,837.96元(上述财务数据未经审计)。

9、关联关系:上海汉都为公司参股公司,公司持有上海汉都39.5663%股权,公司董事、副总经理苏勇先生担任上海汉都的董事。

二、《合作开发协议》主要内容

甲方:上海汉都医药科技有限公司

乙方:上海复旦张江生物医药股份有限公司

1、本次合作开发安排

在本协议有效期内,上海汉都就许可产品与复旦张江进行一项独占的、可分许可的合作,以在许可区域范围且在领域内,进行许可产品的研究、开发、样品生产、临床试验、申报注册、商业化、生产、委托生产、使用、进出口、分销、销售、许诺销售、委托销售、营销、推广以及提供服务。许可产品适应症为早期帕金森病。

2、甲方的权利与义务

①负责完成WD-1603的II期临床试验,并取得预期的效果;

②协助复旦张江撰写WD-1603 III期临床试验方案,协助复旦张江获得进入III期临床试验的政府批件,协助复旦张江开展III期临床和国内上市注册申报;

③负责上市申报要求的采用III期临床制剂规格进行的若干个I期临床试验;

④负责上市申报要求的非临床试验研究(如需);

⑤)为非许可区域的产品的MAH持有人。

3、乙方的权利与义务

①负责采购生产设备,上海汉都提供专业意见主导选型,指导中试放大;

②负责撰写WD-1603 III期临床试验方案,负责获得进入III期临床试验的政府批件,开展III期临床和国内上市注册申报;

③负责生产III期临床样品;

④负责产品GMP生产、市场开发、产品销售;

⑤负责产品销售回款和财务核算;

⑥)为许可区域的产品的MAH持有人。

双方同意,复旦张江未经上海汉都书面授权许可,不得擅自将上述第1项(本次合作开发安排)中上海汉都授予的合作权利及权益,再许可其关联(连)方或任何第三方。为避免疑问,复旦张江在许可区域内,为了项目发展需要,将部分研发、生产、销售、推广等工作进行外包,由第三方完成,不构成上述第3项所涉及的再许可。复旦张江应对本条外包的第三方之全部合同义务承担连带责任。尽管有上述条款,上海汉都可以在许可区域内进行许可产品和包含许可知识产权的其他产品的临床试验,前提是:(a)上述行为仅为了在许可区域外进行开发和/或商业化上述许可产品;且(b)在提前书面通知复旦张江的前提下,上海汉都应确认在许可区域内的此类临床试验不会对复旦张江在许可区域内的许可产品的开发和商业化带来实质性负面影响的前提下开展临床试验。

4、注册申报

双方同意,在许可区域内将由复旦张江或其关联(连)方作为许可产品的上市许可持有人,申请并取得许可产品的上市许可。在许可区域外的上市许可将由上海汉都持有。复旦张江或其关联(连)方将负责许可产品在许可区域内的具体III期临床实验和注册申报工作,并承担相关的费用,上海汉都应当尽最大努力配合复旦张江的注册申报工作。

5、研发经费的承担

①)上海汉都应负责开展并完成产品在授权区域和许可领域内的II期临床试验,以及有可能在II期和III期临床试验中因使用不同的制剂规格和采用不一样的服药规则所需补充的各种桥接的I期临床试验,以获得开展III期临床试验和维持监管要求;上海汉都负责完成产品上市所需的所有非临床研究,包括但不限于药学、药理、毒理等;上海汉都应严格按照现行有效的《药物临床质量管理规范》,所有适用法律及监管部门要求,依法合规地进行III、II期临床试验。上述相关费用由上海汉都自行承担;

②)上海汉都协助复旦张江制定III期临床试验方案,复旦张江或其关联(连)方负责实施并完成产品在授权区域和许可领域内的III期临床试验(“III期临床试验”),以获得和维持监管要求。复旦张江有权委托第三方机构,协助开展III期临床试验。上海汉都协助复旦张江获得进入III期临床试验的政府批文、协助复旦张江开展III期临床试验和许可区域内上市注册申报。复旦张江负责支付III期临床试验及上市注册的全部费用,为免歧义,该费用由复旦张江直接支付III期临床试验的实施单位。上海汉都应当尽最大努力配合复旦张江的注册申报工作,具体内容根据协议相关条款执行。

6、相关知识产权权利归属

①)双方保留并拥有其各自背景知识产权的全部权利、所有权和利益,并负责各自知识产权的登记、备案、申请和维护并承担相应的费用。协议所载的全部授权、合作及使用均不视为知识产权的转让。为免疑义,为便于双方开展合作,上海汉都就许可知识产权授予复旦张江一项非排他的、免费的、可分许可的许可,以实施本项目而使用;

②)由双方在有效期内独立研发、控制或取得的衍生知识产权应归双方各自所有,并由双方各自负责该等衍生知识产权的登记、备案、申请和维护并承担相应的费用。未免疑义,所有衍生知识产权相关的信息应被视为该方的保密信息;

③)为免疑义,上述单独归属于上海汉都的衍生知识产权应当经上海汉都书面许可后纳入许可知识产权的范畴内,按照本协议相关条款规定授予复旦张江相应的许可,复旦张江无需为此额外支付任何对价;

④)就双方履行协议时,从许可知识产权直接衍生的或者构成对许可知识产权的改进的衍生知识产权,由双方共有,根据双方对知识产权的投入比例另行协商确定份额。但涉及在许可区域外的研发和商业化等相关知识产权全部权利由上海汉都所有。

7、项目权益分配

①)自许可产品在许可区域内首次上市销售后累计净利润为正数的第一个日历年末开始,复旦张江应向上海汉都支付其在许可区域的每个日历年内销售许可产品的净利润的50%;若发生亏损,则上市公司无需向上海汉都支付上述款项;

②)双方确认,因各种因素导致双方都不愿意继续执行本协议(包括但不限于不可抗力、工作进度大幅延后等),可考虑向第三方转让本项目,届时若三期临床已完成,则收益双方各占50%;若于此时点之前,则双方将另行协商利益分配比例。

8、合同生效

本协议经双方授权代表签字并盖章后成立,但本协议的生效前提为本协议项下的合作可通过双方各自的法定审批流程及上市规则要求的各类关联交易审批,否则本协议自始无效,上海汉都和复旦张江应自行承担各自所产生的损失。如前述条件满足,本协议于生效日起生效。

9、违约责任

协议一方违反本协议的约定给另一方造成损失的,另一方有权根据本协议要求违约方赔偿所有损失,并有权选择终止本协议。

四、关联交易定价情况

2021年3月,因公司向上海汉都增资需要,委任万隆(上海)资产评估有限公司以2020年12月31日为基准日出具《复旦张江拟增资涉及的上海汉都医药科技有限公司股东全部权益价值资产评估报告》(万隆评报字(2021)第10083号),采用收益法评估后上海汉都的股东全部权益价值为人民币65,300万元。在上述评估假设和参数基础上,公司估计许可产品公允价值约人民币2.5亿。后续公司负责的相应临床研发及产业化费用预计约为人民币1.25亿(其中生产配套直接相关的资本性投入约人民币0.43亿元,临床III期研究投入及产品申请上市注册相关费用合计约人民币0.82亿元),该费用为公司根据过往经验及许可产品研发生产特性所做的粗略预估,并非实际工作支出的累加或未来支出费用的承诺。

综上,双方协商该许可产品的项目权益分配比例各占50%。

五、关联交易的必要性以及对公司的影响

帕金森病(Parkinson's disease)又名震颤麻痹,是最常见的神经退行性疾病之一,多在50-60岁开始发病。该疾病是由于脑中缺少多巴胺,从而无法帮助脑神经细胞正确控制运动功能,导致出现手脚颤抖、运动迟缓、睡眠障碍等影响生活质量的症状。流行病学显示,随着世界老龄化社会的来临,帕金森病的发病率随着年平均年龄的增加而逐年增长,近年来还呈现发病年轻化的趋势。根据2020年12月发布的《中国帕金森病治疗指南(第四版)》,详细的提出了单药治疗和联合用药治疗的方案,亦可看出左旋多巴类制剂是治疗帕金森病最基本及最主要的药物之一。

上海汉都是一家拥有自主研发的药物缓控平台及药物缓释技术平台的医药企业。基于上述平台的技术研发,可以有效的延长目标药物在胃肠道特定区域内预期的滞留时间,并在同一时间段内持续稳定的释放,从而延长那些吸收窗仅限于上胃肠道药物的药效维持时间。

本次公司拟与上海汉都合作开发的许可产品属于中国NMPA 2类新药,正在开展II期临床研究。目前临床上治疗早期帕金森病的左旋多巴制剂有速释剂型和缓释剂型两种,但所有产品均未达到较为理想的长时间稳定释放吸收左旋多巴的效果。波动的血药浓度会导致病程加速及产生其他不良反应症状,使得临床医生对于尽早使用左旋多巴作为治疗方案存在顾虑。许可产品将采用上海汉都的专利技术平台UGi-Pump®技术,使左旋多巴剂型在胃肠道上段滞留时间延长,且在滞留时间里,持续稳定地释放药物,从而获得稳定的血药浓度,很大程度地推迟帕金森病进程,降低药物引起的不良反应。公司现有的口服固体制剂研发平台及成熟的产业化能力可以帮助许可产品加速研发进程、尽早注册申报,同时也符合公司从固体制剂药物切入,布局帕金森病全周期治疗药物的研发策略。

根据米内网的公开数据统计,2021年度中国治疗帕金森疾病的药物销售总额约为人民币28.5亿元,相比2016年增长超过90%,其中约40%的份额为许可产品的目标市场。通过本次合作研发,可以增加公司在研管线的储备,加速上市产品的推出,提升公司市场竞争力及公司在新药领域的综合竞争力,并将进一步强化公司产品布局优势,完善公司产业链和资源链,符合公司长期战略发展规划。

本次就许可产品的合作研发产品是否能够研制成功、产品上市时间以及上市后市场推广情况均存在一定的不确定性,公司尚无法预测对当期以及未来业绩的影响程度;如该许可产品研发失败,对公司的影响为当时公司需承担的研发费用累计支出,及评估资本性投入减值风险。

本次关联交易是经交易双方协商一致确定,符合有关法律、法规的规定,不存在有失公允,不存在损害上市公司及全体股东特别是中小股东利益的情形。

六、关联交易的审议程序

1、公司董事会审议程序

2022年5月26日,公司第七届董事会第十五次(临时)会议审议通过了《关于拟与上海汉都签订《合作开发协议》暨关联交易的议案》,同意公司与上海汉都签订《合作开发协议》,关联董事苏勇先生回避表决。该事项尚需提交公司股东大会审议。

2、公司独立董事发表的事前认可意见

我们认为,本次与关联方进行合作研发,可以增加公司产品储备,提升公司市场竞争力,有利于双方业务发展。本次关联交易是在平等、协商的基础上进行的,符合法律法规和相关制度的规定,不存在损害公司及其他股东利益的情形,不存在向关联方输送利益的情形,不会对公司的独立性产生不利影响,不会对关联方形成依赖。我们一致同意将本议案提交至公司董事会审议。

3、公司独立董事发表的独立意见

我们认为,本次关联交易经交易双方协商一致确定,符合有关法律、法规的规定,不存在损害公司及股东利益、特别是中小股东利益的情形,不存在向关联方输送利益的情形,不会对公司的独立性产生不利影响,不会对关联方形成依赖。因此我们同意公司与上海汉都开展合作研发项目的事项。

七、中介机构意见

经核查,保荐机构海通证券股份有限公司认为:

复旦张江本次拟与上海汉都签订《合作开发协议》暨关联交易的事项已经公司董事会审议通过,关联董事予以回避表决,独立董事已发表了同意的事前认可意见和独立意见,符合相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定。公司本次关联交易事项为公司开展经营活动所需,未损害上市公司和非关联股东的利益,不会对上市公司独立性产生影响,上市公司亦不会因此类交易而对关联方产生依赖;本次关联交易的信息披露合规。

综上,保荐机构对复旦张江此次关联交易事项无异议。

特此公告。

上海复旦张江生物医药股份有限公司
董 事 会
二〇二二年五月二十七日

股票代码:688505 股票简称:复旦张江 编号:临2022-015

上海复旦张江生物医药股份有限公司第七届董事会第十五次(临时)会议决议公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、董事会会议召开情况

上海复旦张江生物医药股份有限公司(以下简称“公司”或“本公司”)第七届董事会第十五次(临时)会议通知及会议资料分别于2022年5月22日及5月24日发出,全体董事对此一致认可。本次会议于2022年5月26日以通讯表决的方式召开,由公司董事会主席王海波先生召集,会议应参加表决的董事9人,实际参加表决的董事9人,其中独立董事4人,公司全体监事和董事会秘书列席了会议。本次会议的通知和召开符合《中华人民共和国公司法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》和《上海复旦张江生物医药股份有限公司章程》的规定。

二、董事会会议审议情况

经与会董事审议,做出如下决议:

(一)审议通过《关于拟与上海汉都签订《合作开发协议》暨关联交易的议案》

同意公司与上海汉都医药科技有限公司进行项目合作并签署相关协议。

具体内容详见公司同日于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)及指定媒体披露的《关于拟签订项目合作暨关联交易的公告》(公告编号:临2022-017)。

独立董事对该事项发表了同意的事前认可意见和独立意见。

关联董事苏勇先生对本议案回避表决,该事项尚需提交公司股东大会审议。

表决结果:同意8票,反对0票,弃权0票。

(二)审议通过《关于向激励对象授予预留限制性股票的议案》

根据《上市公司股权激励管理办法》《公司2021年限制性股票激励计划》(以下简称“《激励计划》”或“本激励计划”)的相关规定及公司2020年度股东周年大会、2021年第一次A股类别股东大会及2021年第一次H股类别股东大会的授权,董事会认为公司《激励计划》规定的预留授予条件已经成就,同意以2022年5月26日为预留授予日,授予价格为人民币8.90元/股,向125名激励对象授予523万股限制性股票。

具体内容详见公司同日于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)及指定媒体披露的《关于向激励对象授予预留限制性股票的公告》(公告编号:临2022-018)。

独立董事对该事项发表了同意的独立意见。

表决结果:同意9票,反对0票,弃权0票。

(三)审议通过《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》

董事会认为:公司使用暂时闲置募集资金进行现金管理,用于购买安全性高、流动性好的保本型银行理财产品,上述事项的决策程序符合相关规定,有利于提高闲置募集资金的存放收益,公司使用闲置募集资金进行现金管理没有与募集资金投资项目的实施计划相抵触,不会影响募集资金投资项目建设和募集资金正常使用,符合公司和全体股东的利益,不存在变相改变募集资金用途的行为,不存在损害公司及全体股东,特别是中小股东的利益的情形。同意公司使用不超过人民币55,000万元的暂时闲置募集资金进行现金管理。

具体内容详见公司同日于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)及指定媒体披露的《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的公告》(公告编号:临2022-019)。

独立董事对该事项发表了同意的独立意见。

表决结果:同意9票,反对0票,弃权0票。

(四)审议通过《关于拟注销已回购H股股份的议案》

同意公司对已回购的H股股份进行注销。

具体内容详见公司同日于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)及指定媒体披露的《关于拟注销已回购H股股份、减少注册资本及修订公司章程的公告》(公告编号:临2022-020)。

表决结果:同意9票,反对0票,弃权0票。

特此公告。

上海复旦张江生物医药股份有限公司董事会
二〇二二年五月二十七日

股票代码:688505 股票简称:复旦张江 编号:临2022-016

上海复旦张江生物医药股份有限公司第七届监事会第十五次(临时)会议决议公告

本公司监事会及全体监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、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、监事会会议召开情况

上海复旦张江生物医药股份有限公司(以下简称“公司”或“本公司”)第七届监事会第十五次(临时)会议于2022年5月22日以书面方式发出会议通知及会议资料,于2022年5月26日以通讯表决的方式召开,由公司监事主席黄建先生召集,会议应参加表决的监事4人,实际参加表决的监事4人,本次会议的通知和召开符合《中华人民共和国公司法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》和《上海复旦张江生物医药股份有限公司章程》的规定。

二、监事会会议审议情况

经与会监事审议,做出如下决议:

(一)审议通过《关于拟与上海汉都签订《合作开发协议》暨关联交易的议案》

①公司监事会对公司2021年限制性股票激励计划预留授予条件是否成就进行核查,监事会认为:

公司不存在《上市公司股权激励管理办法》(以下简称“《管理办法》”)等法律、法规和规范性文件规定的禁止实施股权激励计划的情形,公司具备实施股权激励计划的主体资格。本次激励计划预留授予的激励对象具备《公司法》《中华人民共和国证券法》等法律、法规和规范性文件规定的任职资格,符合《管理办法》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的激励对象条件,符合公司《2021年限制性股票激励计划》及其摘要规定的激励对象范围,其作为公司2021年限制性股票激励计划预留授予的激励对象的主体资格合法、有效。

②公司监事会对本次激励计划的授予日进行核查,监事会认为:

公司确定本次激励计划的预留授予日2022年5月26日符合《管理办法》以及公司《2021年限制性股票激励计划》及其摘要中有关授予日的相关规定。

因此,监事会同意以2022年5月26日为预留授予日,向符合条件的125名激励对象授予523万股限制性股票。

表决结果:同意4票,反对0票,弃权0票。

具体内容详见公司同日于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)及指定媒体披露的《关于向激励对象授予预留限制性股票的公告》(公告编号:临2022-018)。

(二)审议通过《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》

监事会认为:公司使用暂时闲置募集资金进行现金管理,用于购买安全性高、流动性好的保本型银行理财产品,上述事项的决策程序符合相关规定,有利于提高闲置募集资金的存放收益,公司使用暂时闲置募集资金进行现金管理没有与募集资金投资项目的实施计划相抵触,不会影响募集资金投资项目建设和募集资金正常使用,符合公司和全体股东的利益,不存在变相改变募集资金用途的行为,不存在损害公司及全体股东,特别是中小股东的利益的情形。同意公司使用不超过人民币55,000万元暂时闲置募集资金进行现金管理。

表决结果:同意4票,反对0票,弃权0票。

具体内容详见公司同日于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)及指定媒体披露的《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的公告》(公告编号:临2022-019)。

特此公告。

上海复旦张江生物医药股份有限公司监事会
二〇二二年五月二十七日

股票代码:688505 股票简称:复旦张江 编号:临2022-017

上海复旦张江生物医药股份有限公司关于拟签订项目合作暨关联交易的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示:

● 关联交易简要内容:上海复旦张江生物医药股份有限公司(以下简称“复旦张江”或“公司”)拟与上海汉都医药科技有限公司(以下简称“上海汉都”)进行项目合作并签署相关协议,本次合作标的为上海汉都在研的一项用于治疗帕金森病的新药(指利用许可专利和许可专有技术研发、制备的,正在进行II期临床试验的,具有授权成分且用于治疗帕金森病的改良型新药,拟命名为“车左双多巴控释片”,上海汉都内部项目编号为WD-1603)(以下简称“许可产品”),公司将在上海汉都完成II期临床试验并取得预期效果的基础上,开展III期临床实验,若最终顺利完成该项目,公司将成为许可产品在中国大陆(以下简称“许可区域”)的MAH(Marketing Authorization Holder,即药品上市许可持有人)持有人并负责许可产品的相关生产销售。自许可产品在许可区域内首次上市销售后累计净利润为正数的第一个日历年末开始,复旦张江应向上海汉都支付其在许可区域的每个日历年内销售许可产品的净利润的50%,若发生亏损,则上市公司无需向上海汉都支付上述款项;

● 上海汉都为公司持股39.5663%的参股公司,是一家拥有自主研发的药物缓控平台及药物缓释技术平台的医药企业,公司董事、副总经理苏勇先生担任上海汉都的董事。本次交易构成关联交易,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;

● 本次关联交易已经公司第七届董事会第十五次(临时)会议审议通过,尚需提交公司股东大会审议;

● 基于万隆(上海)资产评估有限公司以2020年12月31日为基准日出具《复旦张江拟增资涉及的上海汉都医药科技有限公司股东全部权益价值资产评估报告》(万隆评报字(2021)第10083号)相关评估假设和参数基础,公司估计许可产品公允价值约人民币2.5亿。后续公司负责的相应临床研发及产业化费用预计约为人民币1.25亿(其中生产配套直接相关的资本性投入约人民币0.43亿元,临床III期研究投入及产品申请上市注册相关费用合计约人民币0.82亿元)。双方协商该许可产品的项目权益分配比例各占50%。该费用为公司根据过往经验及许可产品研发生产特性所做的粗略预估,并非实际工作支出的累加或未来支出费用的承诺;

● 本次就许可产品的合作研发产品是否能够研制成功、产品上市时间以及上市后市场推广情况均存在一定的不确定性,公司尚无法预测对当期以及未来业绩的影响程度;如该许可产品研发失败,对公司的影响为当时公司需承担的研发费用累计支出,及评估资本性投入减值风险。公司将根据项目的后续进展情况,按照相关法律和规定及时履行信息披露义务,敬请广大投资者注意投资风险。

一、关联交易概述

1、关联交易基本情况

为增强公司市场竞争力,加快公司在生物医药行业的发展,从而更好提升公司品牌影响力和核心竞争力,根据《公司章程》等规定,经与上海汉都友好协商,双方拟进行项目合作并签署相关协议,上海汉都就许可产品与复旦张江进行一项独占的、可分许可的合作,以在许可区域(即中国大陆,下同)范围且在领域(即帕金森病治疗领域,下同)内,进行许可产品的研究、开发、样品生产、临床试验、申报注册、商业化、生产、委托生产、使用、进出口、分销、销售、许诺销售、委托销售、营销、推广以及提供服务。许可产品适应症为早期帕金森病。公司将在上海汉都完成II期临床试验并取得预期效果的基础上,开展III期临床实验,若最终顺利完成该项目,公司将成为许可产品在许可区域的MAH持有人并负责许可产品的相关生产销售,上海汉都将获得每个日历年内销售许可产品净利润的50%。根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》《公司章程》等相关规定,本次交易尚需提交公司股东大会审议。

2、关联关系说明

上海汉都为公司参股公司,公司董事、副总经理苏勇先生担任上海汉都的董事,根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》,本次交易构成关联交易。2021年3月25日,公司召开第七届董事会第六次会议审议通过《关于对外投资的议案》,公司拟对上海汉都进行增资的同时认购上海汉都股东Hong Kong WD Pharmaceutical Co., Limited的股权,相关内容详见公司2021年3月26日于上海证券交易所网站披露的《关于对外投资的公告》(公告编号:临2021-010)。上述增资及股权受让完成后,公司合计持有上海汉都39.5663%股权。

3、过去12个月内,上海汉都委托公司全资子公司泰州复旦张江药业有限公司生产临床样品,涉及金额合计人民币609.458元。

一、关联方基本情况介绍

1、公司名称:上海汉都医药科技有限公司

2、公司类型:有限责任公司(台港澳与境内合资)

3、成立日期:2016年1月29日

4、注册资本:1,047.8666万美元

5、法定代表人:DONG,LIANG CHANG

6、企业地址:中国(上海)自由贸易试验区蔡伦路720号1号楼403室

7、经营范围:生物制品、医药产品(人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外)、医疗器械的研究开发,以及相关的自有技术成果的转让,技术咨询,技术服务。【依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动】

8、截至2021年12月31日,上海汉都总资产138,415,684.86元、净资产136,670,353.58元、净利润-28,826,837.96元(上述财务数据未经审计)。

9、关联关系:上海汉都为公司参股公司,公司持有上海汉都39.5663%股权,公司董事、副总经理苏勇先生担任上海汉都的董事。

二、《合作开发协议》主要内容

甲方:上海汉都医药科技有限公司

乙方:上海复旦张江生物医药股份有限公司

1、本次合作开发安排

在本协议有效期内,上海汉都就许可产品与复旦张江进行一项独占的、可分许可的合作,以在许可区域范围且在领域内,进行许可产品的研究、开发、样品生产、临床试验、申报注册、商业化、生产、委托生产、使用、进出口、分销、销售、许诺销售、委托销售、营销、推广以及提供服务。许可产品适应症为早期帕金森病。

2、甲方的权利与义务

①)负责完成WD-1603的II期临床试验,并取得预期的效果;

②)协助复旦张江撰写WD-1603 III期临床试验方案,协助复旦张江获得进入III期临床试验的政府批件,协助复旦张江开展III期临床和国内上市注册申报;

③)负责上市申报要求的采用III期临床制剂规格进行的若干个I期临床试验;

④)负责上市申报要求的非临床试验研究(如需);

⑤)为非许可区域的产品的MAH持有人。

3、乙方的权利与义务

①)负责采购生产设备,上海汉都提供专业意见主导选型,指导中试放大;

②)负责撰写WD-1603 III期临床试验方案,负责获得进入III期临床试验的政府批件,开展III期临床和国内上市注册申报;

③)负责生产III期临床样品;

④)负责产品GMP生产、市场开发、产品销售;

⑤)负责产品销售回款和财务核算;

⑥)为许可区域的产品的MAH持有人。

双方同意,复旦张江未经上海汉都书面授权许可,不得擅自将上述第1项(本次合作开发安排)中上海汉都授予的合作权利及权益,再许可其关联(连)方或任何第三方。为避免疑问,复旦张江在许可区域内,为了项目发展需要,将部分研发、生产、销售、推广等工作进行外包,由第三方完成,不构成上述第3项所涉及的再许可。复旦张江应对本条外包的第三方之全部合同义务承担连带责任。尽管有上述条款,上海汉都可以在许可区域内进行许可产品和包含许可知识产权的其他产品的临床试验,前提是:(a)上述行为仅为了在许可区域外进行开发和/或商业化上述许可产品;且(b)在提前书面通知复旦张江的前提下,上海汉都应确认在许可区域内的此类临床试验不会对复旦张江在许可区域内的许可产品的开发和商业化带来实质性负面影响的前提下开展临床试验。

4、注册申报

双方同意,在许可区域内将由复旦张江或其关联(连)方作为许可产品的上市许可持有人,申请并取得许可产品的上市许可。在许可区域外的上市许可将由上海汉都持有。复旦张江或其关联(连)方将负责许可产品在许可区域内的具体III期临床实验和注册申报工作,并承担相关的费用,上海汉都应当尽最大努力配合复旦张江的注册申报工作。

5、研发经费的承担

①)上海汉都应负责开展并完成产品在授权区域和许可领域内的II期临床试验,以及有可能在II期和III期临床试验中因使用不同的制剂规格和采用不一样的服药规则所需补充的各种桥接的I期临床试验,以获得开展III期临床试验和维持监管要求;上海汉都负责完成产品上市所需的所有非临床研究,包括但不限于药学、药理、毒理等;上海汉都应严格按照现行有效的《药物临床质量管理规范》,所有适用法律及监管部门要求,依法合规地进行III、II期临床试验。上述相关费用由上海汉都自行承担;

②)上海汉都协助复旦张江制定III期临床试验方案,复旦张江或其关联(连)方负责实施并完成产品在授权区域和许可领域内的III期临床试验(“III期临床试验”),以获得和维持监管要求。复旦张江有权委托第三方机构,协助开展III期临床试验。上海汉都协助复旦张江获得进入III期临床试验的政府批文、协助复旦张江开展III期临床试验和许可区域内上市注册申报。复旦张江负责支付III期临床试验及上市注册的全部费用,为免歧义,该费用由复旦张江直接支付III期临床试验的实施单位。上海汉都应当尽最大努力配合复旦张江的注册申报工作,具体内容根据协议相关条款执行。

6、相关知识产权权利归属

①)双方保留并拥有其各自背景知识产权的全部权利、所有权和利益,并负责各自知识产权的登记、备案、申请和维护并承担相应的费用。协议所载的全部授权、合作及使用均不视为知识产权的转让。为免疑义,为便于双方开展合作,上海汉都就许可知识产权授予复旦张江一项非排他的、免费的、可分许可的许可,以实施本项目而使用;

②)由双方在有效期内独立研发、控制或取得的衍生知识产权应归双方各自所有,并由双方各自负责该等衍生知识产权的登记、备案、申请和维护并承担相应的费用。未免疑义,所有衍生知识产权相关的信息应被视为该方的保密信息;

③)为免疑义,上述单独归属于上海汉都的衍生知识产权应当经上海汉都书面许可后纳入许可知识产权的范畴内,按照本协议相关条款规定授予复旦张江相应的许可,复旦张江无需为此额外支付任何对价;

④)就双方履行协议时,从许可知识产权直接衍生的或者构成对许可知识产权的改进的衍生知识产权,由双方共有,根据双方对知识产权的投入比例另行协商确定份额。但涉及在许可区域外的研发和商业化等相关知识产权全部权利由上海汉都所有。

7、项目权益分配

①)自许可产品在许可区域内首次上市销售后累计净利润为正数的第一个日历年末开始,复旦张江应向上海汉都支付其在许可区域的每个日历年内销售许可产品的净利润的50%;若发生亏损,则上市公司无需向上海汉都支付上述款项;

②)双方确认,因各种因素导致双方都不愿意继续执行本协议(包括但不限于不可抗力、工作进度大幅延后等),可考虑向第三方转让本项目,届时若三期临床已完成,则收益双方各占50%;若于此时点之前,则双方将另行协商利益分配比例。

8、合同生效

本协议经双方授权代表签字并盖章后成立,但本协议的生效前提为本协议项下的合作可通过双方各自的法定审批流程及上市规则要求的各类关联交易审批,否则本协议自始无效,上海汉都和复旦张江应自行承担各自所产生的损失。如前述条件满足,本协议于生效日起生效。

9、违约责任

协议一方违反本协议的约定给另一方造成损失的,另一方有权根据本协议要求违约方赔偿所有损失,并有权选择终止本协议。

四、关联交易定价情况

2021年3月,因公司向上海汉都增资需要,委任万隆(上海)资产评估有限公司以2020年12月31日为基准日出具《复旦张江拟增资涉及的上海汉都医药科技有限公司股东全部权益价值资产评估报告》(万隆评报字(2021)第10083号),采用收益法评估后上海汉都的股东全部权益价值为人民币65,300万元。在上述评估假设和参数基础上,公司估计许可产品公允价值约人民币2.5亿。后续公司负责的相应临床研发及产业化费用预计约为人民币1.25亿(其中生产配套直接相关的资本性投入约人民币0.43亿元,临床III期研究投入及产品申请上市注册相关费用合计约人民币0.82亿元),该费用为公司根据过往经验及许可产品研发生产特性所做的粗略预估,并非实际工作支出的累加或未来支出费用的承诺。

综上,双方协商该许可产品的项目权益分配比例各占50%。

五、关联交易的必要性以及对公司的影响

帕金森病(Parkinson's disease)又名震颤麻痹,是最常见的神经退行性疾病之一,多在50-60岁开始发病。该疾病是由于脑中缺少多巴胺,从而无法帮助脑神经细胞正确控制运动功能,导致出现手脚颤抖、运动迟缓、睡眠障碍等影响生活质量的症状。流行病学显示,随着世界老龄化社会的来临,帕金森病的发病率随着年平均年龄的增加而逐年增长,近年来还呈现发病年轻化的趋势。根据2020年12月发布的《中国帕金森病治疗指南(第四版)》,详细的提出了单药治疗和联合用药治疗的方案,亦可看出左旋多巴类制剂是治疗帕金森病最基本及最主要的药物之一。

上海汉都是一家拥有自主研发的药物缓控平台及药物缓释技术平台的医药企业。基于上述平台的技术研发,可以有效的延长目标药物在胃肠道特定区域内预期的滞留时间,并在同一时间段内持续稳定的释放,从而延长那些吸收窗仅限于上胃肠道药物的药效维持时间。

本