

证券代码： 000788

证券简称：西南合成

公告编号：2012-38 号

西南合成与方正医药研究院药物研发战略合作

关联交易公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

特别提示：

- 1、公司此次与方正医药研究院签署药物研发战略合作协议中的药物研发项目均处在研发阶段，存在研发进度延缓、研究失败或部分失败的不确定性。部分产品从目前所处研发阶段至取得最终成果可能会有较长时间。
- 2、本协议的签署及履行对公司本年度的经营成果无影响。

一、关联交易概述

1. 北大国际医院集团西南合成制药股份有限公司（以下简称“西南合成”或“公司”）拟于2012年10月29日在重庆与方正医药研究院有限公司（以下简称“研究院”）签订《药物研发战略合作协议》。

为丰富公司研发产品线，提升药物研发实力，扩大制剂产品类型和规模，改善盈利结构和增强盈利能力，西南合成拟未来五年内合计出资1000万元，就精神疾病类、胃肠疾病类、抗肿瘤类等三个领域内的九个新药项目，与研究院进行战略合作。

2. 北大国际医院集团直接或间接持有西南合成51.95%的股份，北大国际医院集团持有研究院100%股权，根据深交所《股票上市规则》相关规定，本次交易构成公司的关联交易。

3. 西南合成第七届第九次董事会审议并通过了《西南合成与方正医药研究院药物研发战略合作关联交易议案》，关联董事回避表决。针对本次交易独立董

事已进行事前认可并对本次关联交易发表了意见。根据深圳证券交易所《股票上市规则》及公司《章程》等的规定，本次交易无须提交股东大会审议批准。

二、关联方基本情况

1、方正医药研究院有限公司

注册地址：北京市昌平区生命园路 29号创新大厦 A106室

法定代表人：易崇勤

注册资本：5,000 万元

主要经营范围：医药产品研究开发（药品生产除外）、技术转让、技术服务、技术咨询；项目投资。

方正医药研究院成立于2008年10月，是北京市高新技术企业及专利试点企业，同时研究院与北京大学医学部共同设立多个研发实验室，并设有博士后工作站。目前，方正医药研究院拥有各类专业研究、管理人员53人，其中博士后2名，博士9人，硕士17人，本科17人，外聘专家教授8人。因方正医药研究院成立时间较短，药品研发周期长，故尚没有研发成果转让。但其在研项目28个，其中已申报到国家食品药品监督管理局的有14个（含1个1类创新药，8个3类新药原料及制剂，5个6类仿制药）；处于临床前研究阶段的有14个3类及6类新药项目。

三、协议的基本情况及主要内容

1. 协议概况

西南合成决定未来五年内合计出资人民币1000万元，就方正医药研究院在研的精神疾病类、胃肠疾病类、抗肿瘤类等三个领域内的九个新药项目，进行战略合作。

2. 主要内容

（1）双方权责

协议签署后，西南合成每年向研究院支付研发费用人民币200万元，连续5年支付，合计人民币1000万元。方正医药研究院负责研发药物的临床前研究、临床研究、申请批件等的相关工作并在合作期内每6个月向西南合成提供合作研发项目的进展报告；研发项目有阶段性成果后应向西南合成书面报告并提供相关支

持文件。

合作期内，若三个以上研发项目失败或研发阶段进展严重滞后，西南合成有权选择解除合同。

（2）权益归属

合作研发项目的技术及研发成果（包括但不限于研发技术专利、研发技术秘密、新药批件、阶段性成果等）归研究院所有，但在研究院出售与研发项目相关的成果时，西南合成享有10%的收益权。

西南合成分别和合并享有每个研发项目成果的优先购买权。购买价格依据独立第三方有资质的评估机构的评估值。

若西南合成分别或合并购买研发项目成果，则西南合成仅需支付相关研发项目成果评估价值 90%的价款。若研究院将研发项目成果出售给第三方，则西南合成可按照出售所得收益的 10%享有分成收益。

四、合作对上市公司的影响

1、西南合成现有研发产品结构中，制剂品种所占比重较小，通过本合作项目的实施，借助方正医药研究院已有的药物研发基础，可丰富公司研发产品线，提升公司制剂研发实力，有利于上市公司的持续健康发展。

2、本次合作标志着西南合成会以合作研发为发展模式，即在自主生产研发的基础上，同时借助其他专业研发企业的优势，寻求优势制剂品种，增强制剂产品储备，拓展公司的制剂业务。

3、本协议的履行对公司本年度的经营成果无影响。

五、双方决定合作的研发项目

本次合作研发产品皆为仿制药。仿制药的研发通常分为以下阶段：临床前研究、申报注册（审评）、获得临床批件、临床研究（生物等效性或 I 期、II 期）、获得新药批件（如有）、获得生产批件。

1、阿戈美拉汀片

阿戈美拉汀片属于精神疾病类用药，用于治疗抑郁症，也可用于抗焦虑、调整睡眠节律及调节生物钟的治疗。原研药在国外专利已到期，在国内没有申请专利。该药品预计的市场规模可达 28 亿元。

研究院是全国第二家获得临床批件，现正在进行生物等效临床研究，预计 2013 年获得新药证书。

2、伊马替尼片

伊马替尼作为抗癌类药物，主要针对慢性粒细胞白血病（CML）和恶性胃肠道间质瘤，还可与多种抗肿瘤药合用作为二线选择，不良反应轻微。原研药的国内专利将于 2013 年到期。该药品预计的市场规模可达 15 亿元。

研究院目前正在进行临床前研究，预计于 2014 年获得临床批件。

3、双丙戊酸钠肠溶片及双丙戊酸钠缓释片

双丙戊酸钠属于精神疾病类用药，用于治疗癫痫、双向情感障碍及偏头痛，是丙戊酸钠的升级产品。原研药在国外专利已到期，在国内没有申请专利。该两项药品预计的市场规模可达 20 亿元。

目前国内双丙戊酸钠肠溶片申报数量为 1 家，双丙戊酸钠缓释片申报数量为 4 家。研究院目前双丙戊酸钠肠溶片已进入 II 期临床研究，预计 2015 年可获得新药证书。

4、卡培他滨片

卡培他滨是新型的抗代谢类抗肿瘤药，具有广谱抗癌的特性，尤其在乳腺癌、结直肠癌等方面优势明显，且无骨髓抑制。原研药的国内专利将于 2014 年到期。该药品预计的市场规模可达 20 亿元。

研究院目前正在进行临床前研究，预计于 2015 年获得临床批件。

5、埃索美拉唑镁胶囊和注射用埃索美拉唑钠

埃索美拉唑镁胶囊及注射用埃索美拉唑钠做为胃肠类药物，主要用于治疗胃食管反流性疾病，与适当的抗菌疗法联合用药根除幽门螺杆菌。原研药的国内专利将于 2018 年到期。该两项药品预计的市场规模可达 10 亿元。

研究院目前正在进行临床前研究，预计于 2015 年获得临床批件。

6、左乙拉西坦注射液及左乙拉西坦缓释片

左乙拉西坦有选择性治疗部分性和原发性全身性癫痫的作用，且不影响其他抗癫痫药物在体内的代谢，是目前唯一具有预防癫痫发作的抗癫痫药物。原研药的国内专利将于 2013 年到期。该两项药品预计的市场规模可达 20 亿元。

研究院的左乙拉西坦注射液及左乙拉西坦缓释片处于审评阶段，预计于 2017 年获得新药证书。

六、年初至披露日与该关联人累计已发生的各类关联交易的总金额

2012 年年初至披露日与该关联人累计已发生的各类关联交易的总金额为 147.12 万元。

七、独立董事的意见

根据《关于上市公司建立独立董事制度的指导意见》、《上市公司治理准则》和深圳证券交易所《股票上市规则》以及公司《章程》等有关规定，我们作为公司的独立董事，基于独立判断的立场，在认真审阅有关资料和充分事前沟通的基础上，对公司与研究院拟进行药物研发战略合作已进行事前认可。此事项已提交公司第七届董事会第九次会议审议。我们对会议审议事项发表以下独立意见：

一、公司与方正医药研究院进行药物研发战略合作，有利于丰富公司研发产品线，提升公司创新药物研发实力，扩大制剂产品类型和规模，且风险可控。此次合作符合公司和全体股东的利益，对公司的独立性没有构成影响。

二、公司第七届董事会第九次会议在审议关联交易议案时，关联董事回避表决，决议表决程序符合有关法律、法规和公司《章程》的规定。对公司及全体股东公平、合理，不会损害中小股东和公司的利益。

综上所述，我们对公司与方正医药研究院药物研发战略合作发表同意的独立意见。

八、备查文件

1. 董事会决议。
2. 独立董事意见。
4. 药物研发战略合作协议。

特此公告

北大国际医院集团西南合成制药股份有限公司

董事会

二〇一二年十月二十九日