**关于****先声药业有限公司**

**收购北京托毕西药业有限公司股权案
致国家市场监督管理总局的附加限制性条件承诺方案
（公开版）**

2023年8月25日版本

根据《中华人民共和国反垄断法》、《经营者集中审查规定》等法律法规，先声药业有限公司谨此就先声药业有限公司收购北京托毕西药业有限公司股权案向国家市场监督管理总局提交以下附加限制性条件的承诺方案。

**第一部分 定义**

就本承诺方案而言，以下术语定义如下：

**先声药业**：先声药业有限公司，一家在中国江苏注册成立的公司（注册地址为：江苏省南京江北新区华康路99号）。在本承诺方案中，先声药业包括其关联企业，也包括关键岗位人员完成变更日后的托毕西。

**托毕西**：北京托毕西药业有限公司，一家在中国北京注册成立的公司（注册地址为：北京市海淀区吴家村路11号）。托毕西是托毕西巴曲酶注射液的药品上市许可持有人。

**DSM**：DSM Nutritional Products Ltd Branch Pentapharm，一家在瑞士注册成立的公司（注册地址为：Dornacherstrasse 112, 4147 Aesch, Switzerland）。在本承诺方案中，DSM包括其关联企业Pentapharm AG。

**关联企业**：任何拥有或控制交易一方的企业或其他法人实体、或由交易一方拥有或控制、或与交易一方被共同直接或间接控制超过50%表决权或股权的企业，或能够通过股权、合同或其他方式对企业的管理和经营施加影响的企业或其他法人实体。

**本次交易**：根据先声药业（本次交易协议签订时名称为南京先声东元制药有限公司）与子博有限公司于2017年7月21日签订的《股权转让协议》，先声药业收购托毕西100%股权的交易。

**本次集中**：意同本次交易。

**托毕西巴曲酶注射液**：托毕西生产的主要成分为巴曲酶（Batroxobin）的注射液制剂。其适应症包括急性脑梗死；改善各种闭塞性血管病引起的缺血性症状；改善末梢及微循环障碍。

**日本东菱巴曲酶注射液**：日本ケミファ株式会社／东菱薬品工业株式会社生产的主要成分为巴曲酶的注射液制剂。其适应症包括改善慢性动脉闭塞症伴随的缺血性诸症状；改善振动病的末梢循环障碍；恢复突发性聋的听力并改善自觉症状。

**先声药业自研巴曲酶注射液**：先声药业以日本东菱巴曲酶注射液为参比试剂进行早期研发的，已取得先声药业自研巴曲酶注射液临床试验许可但未获批上市的主要成分为巴曲酶的注射液制剂。

**巴曲酶原料药**：DSM生产的一种以巴西矛头蛇（Bothrops atrox）蛇毒为原料的，经国家药品监督管理局批准用于制造巴曲酶注射液的原料药（该原料药剂型类别为制剂中间体，原批准文号为2014S01014，转入国家药品监督管理局药品审评中心原料药、药用辅料和药包材登记平台后的登记号为Y20209990498）。

**《合作与供货协议》**：先声药业全资子公司江苏先声药业有限公司与DSM于2019年4月签订的协议，该协议约定DSM在中国境内向江苏先声药业有限公司独家地、排他地供应巴曲酶原料药。

**剥离业务**：先声药业承诺剥离，且在附录2中详细列明的先声药业自研巴曲酶注射液业务。

**先声药业自研巴曲酶注射液临床试验许可**：先声药业全资子公司海南先声药业有限公司[保密信息]获得的巴曲酶注射液临床试验许可（受理号：[保密信息]，通知书编号：[保密信息]）。根据《药品注册管理办法》第三十二条，相关临床试验应在[保密信息]前实施，否则该临床试验许可将自行失效。

**剥离买方**：市场监管总局批准的剥离业务的相应买方。

**收购协议**：剥离买方承诺收购剥离业务的收购协议。

**监督受托人**：指符合《经营者集中审查规定》第四十四条的规定，由先声药业委托并经市场监管总局评估确定，负责对先声药业实施限制性条件进行监督并向市场监管总局报告的自然人、法人或其他组织。

**剥离受托人**：指符合《经营者集中审查规定》第四十四条的规定，由先声药业委托并经市场监管总局评估确定，在受托剥离阶段负责出售剥离业务并向市场监管总局报告的自然人、法人或者其他组织。

**《反垄断法》**：《中华人民共和国反垄断法》。

**市场监管总局**：国家市场监督管理总局。

**决定**：市场监管总局附加限制性条件批准本次交易的决定。

**生效日**：市场监管总局决定生效的日期。

**解除独家日：**指《合作与供货协议》项下DSM在中国境内向先声药业独家地、排他地供应巴曲酶原料药的约定解除的生效日期。

**关键岗位人员完成变更日**：指根据《药品生产监督管理办法》及《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》，巴曲酶注射液药品上市许可持有人托毕西的法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人（即前述药品监管法规规定的药品上市许可持有人关键岗位人员）变更为先声药业指定人员之日。

**第二部分 承诺内容**

1. 先声药业承诺，自生效日起[保密信息]内，解除《合作与供货协议》项下DSM在中国境内向先声药业独家地、排他地供应巴曲酶原料药的约定。经先声药业申请并说明理由，市场监管总局可以适当延长前述期限，但最长不超过[保密信息]。

自解除独家日后，先声药业不得与DSM就巴曲酶原料药在中国境内达成独家或排他供应约定。除为满足先声药业生产托毕西巴曲酶注射液所需巴曲酶原料药，保障关键岗位人员完成变更日前托毕西巴曲酶注射液生产合理所需巴曲酶原料药，以及向剥离买方提供本承诺方案第三部分的过渡性服务外，先声药业不享有巴曲酶原料药的转售权利。同时，先声药业不得限制剥离买方和关键岗位人员完成变更日前的托毕西直接向DSM或其他方采购巴曲酶原料药。

1. 先声药业承诺，自关键岗位人员完成变更日起，将保障规格为0.5ml: 5BU的托毕西巴曲酶注射液用药需求，避免发生托毕西巴曲酶注射液被列入国家短缺药品清单、临床必需易短缺药品重点监测清单的情况，但因先声药业不可控制的因素导致的除外。
2. 先声药业承诺，自关键岗位人员完成变更日起签署的销售订单（不包含此前已签署销售订单的退货换货）中明确约定向中国境内各省、自治区、直辖市、新疆生产建设兵团（以下统称各省）医疗机构销售的规格为0.5ml: 5BU的托毕西巴曲酶注射液价格不高于该省距离生效日前最近一次生效挂网价格的80%，并且应当在[保密信息]内向中国境内各省相应行政主管部门申请将规格为0.5ml: 5BU的托毕西巴曲酶注射液在中国境内各省挂网价格下调至不高于生效日前最近一次生效挂网价格的80%，以保障向中国境内各省医疗机构销售规格为0.5ml: 5BU的托毕西巴曲酶注射液价格不高于该省距离生效日前最近一次生效挂网价格的80%。前述托毕西巴曲酶注射液距离生效日前最近一次生效挂网价格，详见附录1。

价格下调后，尽管有上述承诺，先声药业可根据以下因素对托毕西巴曲酶注射液挂网价格进行合理上调，但上调幅度不得超过生产成本的实际上涨：汇率、原材料价格变化导致的生产成本上涨。

1. 先声药业承诺，不会限制其他方在中国境内研发、生产巴曲酶注射液，也不会限制该方研发、生产的巴曲酶注射液的销售。

**第三部分 剥离业务**

1. 先声药业承诺，根据《经营者集中审查规定》，按照市场监管总局批准的剥离买方和收购协议，在规定的期限内将剥离业务出售给剥离买方。
2. **剥离范围**
3. 剥离业务（详细信息请见附录2）包括参与该业务运营、或确保该业务的存续性和竞争性所必需的所有资产，具体包括：
4. 所有有形资产和无形资产；
5. 政府机关为剥离业务之利益颁发的所有许可、批准和授权；
6. 与剥离业务相关的所有协议（如剥离买方需要）。
7. **过渡性服务**
8. 先声药业承诺，对于剥离买方继续研发先声药业自研巴曲酶注射液所需巴曲酶原料药，先声药业保障向剥离买方优先供应。若剥离买方继续研发的先声药业自研巴曲酶注射液获批上市，对于该药品获批上市后巴曲酶原料药的需求，先声药业承诺，不得拒绝向剥离买方供应巴曲酶原料药，但因先声药业不可控制的因素导致的除外。

先声药业在按照前款承诺向剥离买方供应时，在剥离买方自行承担国际贸易风险的情况下，按向DSM采购巴曲酶原料药采购价向剥离买方供应巴曲酶原料药，但因此产生的包括但不限于货损、关税、保险费、运杂费、增值税等合理支出由剥离买方自行承担。

1. 先声药业承诺，如果剥离买方直接向DSM提出采购巴曲酶原料药的需求，并据此向先声药业明确提出予以协助的情况下，先声药业承诺将尽商业上的合理努力，为剥离买方与DSM达成巴曲酶原料药供应关系提供必要协助。

如果剥离买方已与DSM达成巴曲酶原料药供应关系，先声药业不再承担本承诺方案第7条的供应义务。

1. 先声药业承诺，在剥离交割完成后，可根据剥离买方的明确要求，向剥离买方培训和现场指导先声药业自研巴曲酶注射液生产工艺。
2. 先声药业承诺，将建立严格的防火墙措施，确保上述安排相关的、或上述安排产生的任何竞争敏感信息均不会超出遵守上述安排相关义务所需的合理范围、分享或传递给剥离业务运营范围之外的任何人。
3. **保持存续性、竞争性和可销售性**
4. 先声药业承诺，自生效日起至剥离完成前，将严格履行《经营者集中审查规定》第五十一条规定，确保剥离业务的存续性、竞争性和可销售性，具体而言：
5. 不得实施任何可能对剥离业务有不利影响的行为，包括不得注销先声药业自研巴曲酶注射液临床试验许可，不得公开与先声药业自研巴曲酶注射液研发有关的全部技术资料和技术成果；
6. 根据剥离买方的要求向其提供必要的支持和便利，确保剥离业务的顺利交接；
7. 向剥离买方及时移交剥离业务并履行相关法律程序。先声药业将尽商业上的合理努力，在剥离买方的配合下，协助剥离买方就先声药业自研巴曲酶注射液临床试验许可在临床试验信息登记平台进行申办者变更；
8. 如果剥离买方基于继续研发先声药业自研巴曲酶注射液或推进先声药业自研巴曲酶注射液获批上市目的，需要与日本东菱巴曲酶注射液的生产商及其关联企业进行接洽，先声药业承诺不得以任何方式对剥离买方与日本东菱巴曲酶注射液的生产商及其关联企业的接洽设置障碍。
9. **保持独立**
10. 先声药业承诺采取所有必要措施以确保：除协助转让相关剥离业务所必需的信息外，先声药业参与剥离业务转让的人员不使用剥离买方提供的任何保密信息，且该等人员仅在协助转让相关剥离业务所必需时才向先声药业的其他人员披露此类信息。
11. 先声药业应协助监督受托人，确保剥离业务与其保留的业务之间相互独立，并采取一切必要措施以最符合剥离业务发展的方式进行管理。
12. **尽职调查**
13. 为了确保潜在剥离买方能够对剥离业务进行合理的尽职调查，在不违反惯常保密性保证和程序的前提下，且视剥离过程所处的不同阶段，先声药业应向潜在剥离买方提供关于剥离业务的充分信息。
14. **剥离期限**
15. 先声药业承诺，应按照《经营者集中审查规定》第四十八条的规定，与剥离买方签订收购协议。

先声药业应在剥离买方的配合下，按照《经营者集中审查规定》第四十九条的规定，完成剥离业务所有交割事宜。

1. **剥离买方**
2. 先声药业承诺，剥离买方必须符合《经营者集中审查规定》第四十六条规定的要求，具体而言：

（1）独立于先声药业及关键岗位人员完成变更日前的托毕西；

（2）拥有必要的资源、能力并有意愿使用剥离业务参与市场竞争；

（3）取得其他监管机构的批准；

（4）不得向先声药业融资购买剥离业务；及

（5）市场监管总局根据具体案件情况提出的其他要求。

1. **其他**
2. 先声药业承诺，将按照《经营者集中审查规定》履行剥离义务。

**第四部分 备选方案**

1. 先声药业承诺，若出现下列情形之一，作为备选方案，先声药业按照第四部分履行所列的限制性条件：
2. 在[保密信息]先声药业或剥离受托人未能按照本承诺方案第三部分所列的所有限制性条件向剥离买方转让剥离业务，或者剥离买方没有[保密信息]实施；或
3. 先声药业未在承诺的期限及市场监管总局延长的期限内解除《合作与供货协议》项下DSM在中国境内向先声药业独家地、排他地供应巴曲酶原料药的约定。
4. 先声药业承诺，在触发备选方案的情况下，自前述触发事件首次发生时或关键岗位人员完成变更日（以较晚时间为准）起签署的销售订单（不包含此前已签署销售订单的退货换货）中明确约定向中国境内各省医疗机构销售的规格为0.5ml: 5BU的托毕西巴曲酶注射液价格不高于该省距离生效日前最近一次生效挂网价格的50%，并且应当在[保密信息]内向中国境内各省相应行政主管部门申请将规格为0.5ml: 5BU的托毕西巴曲酶注射液在中国境内各省挂网价格下调至不高于生效日前最近一次生效挂网价格的50%，以保障向中国境内各省医疗机构销售规格为0.5ml: 5BU的托毕西巴曲酶注射液价格不高于该省距离生效日前最近一次生效挂网价格的50%。前述托毕西巴曲酶注射液距离生效日前最近一次生效挂网价格，详见附录1。

价格下调后，尽管有上述承诺，先声药业可根据以下因素对托毕西巴曲酶注射液挂网价格进行合理上调，但上调幅度不得超过生产成本的实际上涨：汇率、原材料价格变化导致的生产成本上涨。

**第五部分 定期报告**

1. 先声药业承诺，应向市场监管总局以及监督受托人提交与剥离买方和收购协议相关的书面报告，并向市场监管总局及时汇报剥离进展。
2. 先声药业承诺，考虑到本次交易的实际情况，[保密信息]，并自关键岗位人员完成变更日起五（5）个工作日内向市场监管总局报告。
3. 先声药业承诺，自生效日起，应每年向市场监管总局报告本承诺方案所有生效限制性条件的履行情况，直至该等限制性条件终止。

**第六部分 其他事项**

1. 先声药业将委托监督受托人，监督受托人应根据《经营者集中审查规定》监督先声药业履行限制性条件。
2. 市场监管总局有权自行或者通过监督受托人监督检查先声药业履行上述限制性条件的情况。若违反任何限制性条件，市场监管总局可根据《反垄断法》的相关规定作出决定，先声药业应承担相应的法律责任。
3. 若本次交易终止（考虑到本次交易的实际情况，包括先声药业放弃实施集中的情况），本承诺方案所列的所有限制性条件则不再有效。
4. 本承诺方案第二部分、第三部分的过渡性服务、第四部分所列的所有限制性条件除另有明确说明之外，自生效日起六（6）年内有效。先声药业在期限届满后可以向市场监管总局申请解除限制性条件。未经市场监管总局批准解除，先声药业应继续履行本承诺方案的限制性条件。
5. 本承诺方案所列的所有限制性条件自生效日起，若相关市场的竞争状况发生重大改变，或者先声药业或关键岗位人员变更日前的托毕西发生重大变化时，先声药业可向市场监管总局申请变更或解除限制性条件。

**第七部分 效力**

1. 本承诺方案自生效日起生效。

**附录1：规格为0.5ml: 5BU的托毕西巴曲酶注射液距离生效日前最近一次生效挂网价格表**

[保密信息]

**附录2：剥离业务范围**

[保密信息]