

烟台东诚药业集团股份有限公司 关于引进北京肿瘤医院核药产品的公告

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

2019年10月31日，烟台东诚药业集团股份有限公司（以下简称“东诚药业”或“公司”）披露了《关于签署战略合作协议的公告》，具体内容详见2019年10月31日刊载于巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）上的《关于签署战略合作协议的公告》（公告编号：2019-102）。战略合作协议签署后，经过公司与北京肿瘤医院的沟通协商，就引进北京肿瘤医院用于检测乳腺癌前哨淋巴结成像诊断药物的事项达成协议，并于2020年1月11日正式签订了《^{99m}Tc 标记美罗华（^{99m}Tc-SLN-F）探针技术转让合同》，公司将获得^{99m}Tc 标记美罗华（^{99m}Tc-SLN-F）分子探针产品（以下简称“目标产品”）在全球的专利、临床开发与注册、生产和市场销售的独家权利。

根据相关规定，该事项不构成关联交易，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。

一、引进产品基本信息

^{99m}Tc 标记美罗华（^{99m}Tc-Rituximab，^{99m}Tc-SLN-F）是由北京肿瘤医院自主研发开发的药物，主要用于特异性乳腺癌前哨淋巴结显像剂。正常淋巴细胞内含有大量的B淋巴细胞，膜表面高度表达CD20抗原分子，Rituximab是一种针对B细胞膜表面CD20抗原的特异性抗体，^{99m}Tc-Rituximab通过与前哨淋巴结内CD20分子结合，定位于SLN内，从而显像。该产品具有定位靶点明确、SLN摄取率高、SLN显像或活检时间不受限、无次级淋巴摄取、可控制每次注射显像剂的分子总量、注射点滞留率低等优势特点，目前已成功用于乳腺癌前哨淋巴结显像及手术8,000余例，是肿瘤医院做乳腺癌手术前的常规检查之一。

二、合同主要条款

（一）甲方

烟台东诚药业集团股份有限公司（甲方）作为一家中国上市公司，是国内放射性药物的领军企业，具备已上市的核药产品以及丰富的核药生产和商业化管理经验。东诚药业为进一步在核医药领域布局加大投资力度，强化在核药领域的研发管线，有意独家买断乙方上述产品的独家、全球性权利，转让完成后，东诚药业将依靠自身优势与资源，完成该产品的开发、临床试验、药品注册、商业化及产品的全球化布局等项目。

（二）乙方

北京肿瘤医院（乙方）是集医、教、研、防于一体的大型现代化三级甲等肿瘤专科医院，是国家临床重点学科、肿瘤科、病理科国家临床重点专科建设项目单位，在多种常见肿瘤诊治方面在国内乃至国际均处于先进水平，在核医学科方面亦具备核药产品的研发优势。北京肿瘤医院拥有^{99m}Tc 标记美罗华产品的相关权利，包括与^{99m}Tc 标记美罗华（^{99m}Tc-SLN-F）产品相关的全部专有性技术（以下简称“目标技术”，包括但不限于前体及终端制剂的结构、制剂、标记方法、制备工艺、质量控制、检测方法等全部专有性技术）、与^{99m}Tc 标记美罗华（^{99m}Tc-SLN-F）产品关键制备工艺相关的在中国注册的发明专利（以下简称“目标专利”）。

（三）合作方式

乙方同意向甲方转让目标技术和目标专利项下独家、全球范围内的全部权利、权属和权益，包括目标技术和目标专利用于所有诊断、治疗领域和适应症中的权利、权属和利益。

1、专利转移

乙方应采取必要的行动并签署必要的文件，完成目标专利转让在中国国家知识产权局的登记审批事宜。乙方需尽最大努力，确保甲方在首期付款支付后的45个工作日内收到知识产权局就目标专利转让颁发的专利转让手续合格通知书。乙方收到知识产权局颁发的专利转让手续合格通知书之时，视为乙方向甲方转让目标专利的义务履行完毕，目标专利转让完成。

自本合同签署日起至专利转让手续合格通知书颁发之前，乙方同意就目标专利向甲方授予一项免许可费、可分许可、可转让的独占许可，确保甲方能够以独

占的方式实施目标专利。在专利转让手续合格通知书颁发之前，乙方应负责维持目标专利的有效性，包括缴纳年费、维持费、续展费和任何其他规费。

2、技术转移

本合同签署后的 10 个工作日内，乙方应向甲方交付包括但不限于与目标产品有关的全部技术文件、与目标专利有关的全部专利申请和专利授权文件、与目标产品有关的其他信息和资料。

（四）产品开发和注册

甲方将全权负责和主导目标产品的开发和注册，全权控制并决定与目标产品开发有关的各项活动，包括但不限于产品的临床前研究、临床试验申请、临床试验、新药证书/上市许可申请等各个关键环节。

优先购买权：乙方基于目标产品而改进或研发的后续产品和技术，无论采用何种保护形式以及申请专利与否，甲方均享有优先购买权。即，在甲方与第三方提供的购买条件相同的情况下，乙方应优先将产品或技术转让给甲方。

（五）产品生产和商业化

甲方全权负责并主导目标产品的生产和商业化，包括自行判断并作出与目标产品商业化有关的任何决定并承担费用。甲方可以根据产品商业化的实际需要，选择合适的第三方（包括甲方的关联公司）承担或参与目标产品生产、推广、销售等环节的工作。

目标产品在中国上市前，经甲方同意，乙方可以为临床诊断或科学研究的目的，在乙方医院范围内制备或使用目标产品。但是，一旦目标产品完成药品注册审批、获准在中国上市，则乙方应立即停止制备或使用目标产品。如果乙方的临床诊断或科学研究仍需使用目标产品，则乙方应从甲方进行采购。

（六）财务条款

1、转让价格

作为乙方向甲方转让目标技术和目标专利的对价，甲方应向乙方支付总额为人民币 800 万元的转让价款。

2、首付款

甲方应在收到乙方拟向知识产权局递交的专利权转让文件和技术文件后 30 日内，向乙方支付转让价格总额的百分之十，合人民币 80 万元。

3、里程碑付款

首付款支付后，剩余款项根据药品注册申报的关键里程碑节点按照双方约定的比例支付。

三、对上市公司的影响和存在的风险

公司通过与北京肿瘤医院的技术合作，获取其在乳腺癌相关药物开发方面的研发优势，引进对方产品专利及在全球范围内的临床开发、生产和市场销售权益，对公司短期经营业绩不会构成重大影响，但长期来看有助于公司增加核素药物产品的经营种类，丰富产品管线，拓宽收入和利润来源，符合公司战略发展的需要。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，存在产品开发风险。此外，药品上市后销售情况存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

烟台东诚药业集团股份有限公司董事会

2020年1月13日