

烟台东诚药业集团股份有限公司

关于全资子公司引进前列腺癌显像诊断核药产品的公告

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，经过与北京肿瘤医院的沟通协商，就公司全资子公司南京江原安迪科正电子研究发展有限公司（以下简称“安迪科”），引进北京肿瘤医院用于检测前列腺癌诊断药物的事项达成协议，并于2020年5月5日正式签订了《技术转让合同》，公司将获得18FAL-PSMA-BCH-ZL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

前列腺癌是一种发源自前列腺的恶性肿瘤，大多数前列腺癌生长速度较为缓慢，前列腺癌早期症状并不明显。癌细胞可转移到骨头和淋巴结等部位，晚期可导致排尿困难、尿血、背痛、骨盆疼痛等症状。据相关报道，前列腺癌是全球男性第二大常见的肿瘤类型，仅次于肺癌，在男性癌症患者中，前列腺癌死亡率位居第二位。近几年，由于人口老龄化加剧、生活方式与饮食结构的改变等原因，我国前列腺癌发病率也呈现了明显上升趋势。据相关研究发现，前列腺癌早期发现，早期治疗，局灶性病变五年生存率接近100%，因此早期诊断对于提升前列腺癌患者生存率具有重要的意义。

由于前列腺特异性膜抗原(PSMA)在前列腺癌表面具有特异性高表达的特点,使其在前列腺癌分子影像学及靶向治疗领域具有极为重要的研究价值,特别是核素标记的 PSMA 小分子抑制剂已在前列腺癌分子影像学诊断方面显示出较好的临床应用前景。目标产品特异性靶向 PSMA,对前列腺癌具有很好的显像效果,主要用于前列腺癌的筛查、诊断、分期、预后、疗效评估、复发监测及指导核素靶向治疗等方面,相比于传统的前脸腺癌诊断方式具有:标记步骤简单、时间短、标记率较高、空间分辨率高、精准率高等优势,该产品已在北京肿瘤医院进行 700 余例临床试验,安全性、有效性已得到充分验证,目前已成为前列腺癌诊断、筛查及手术前的常规检查之一。

二、合同主要条款

(一) 合作方

1、甲方

安迪科系公司的核药平台,亦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。公司及其全资子公司安迪科拟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。

2、乙方

北京肿瘤医院是集医、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建设项目、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处于国内乃至国际领先水平,在核医学科方面亦具备核药产品的研发优势。乙方拥有 18FA1-PSMA-BCH-ZL 分子探针产品的相关专利权利(以下简称“目标专利”)及相关技术(以下简称“目标技术”)。

(二) 共同开发合作方式与内容

1、技术转让内容、范围和要求

乙方同意向甲方独家转让目标技术和目标专利项下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。转让完成后,甲方拥有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。

目标产品获得上市许可之后,乙方进行临床诊断或科学研究需要使用目标产品时,应向甲方或甲方指定的第三方(包括甲方的关联公司)进行定向独家采购,

由甲方或甲方指定的第三方按照当时的市场价格向乙方供应目标产品。届时采购双方将另行签署供应协议，规定目标产品供应的具体条款和条件。

2、责任与义务

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生产 and 商业化有关的各项活动。

乙方需就目标产品的专利转让、临床前研究、临床试验申请、临床试验、生产批文/上市许可申请等关键环节向甲方提供协助，包括进行资料准备，提供资源支持、技术支持与辅导，协助甲方与监管机构进行沟通等，尽快推进项目进展，并在目标产品上市前后，积极协助甲方进行目标产品的学术推广与培训。

（三）财务条款及支付方式

作为乙方向甲方转让目标技术和目标专利的对价，甲方需支付项目经费总计为人民币 2500 万元，支付方式严格按照专利转让、临床前研究、临床试验申请、临床试验、生产批文/上市许可申请等关键里程碑节点及合同约定的比例支付。

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，获取其在前列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，完善精准医疗服务体系，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 5 月 6 日