

**民生证券股份有限公司关于  
烟台东诚药业集团股份有限公司全资子公司  
引进Tau蛋白正电子摄影示踪剂产品暨关联交易的核查意见**

民生证券股份有限公司（以下简称“民生证券”或“保荐机构”）作为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”）2021年度非公开发行股票并上市的保荐人，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第13号——保荐业务》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第7号——交易与关联交易》《深圳证券交易所股票上市规则（2022年修订）》（以下简称“《股票上市规则》”）等有关规定，对东诚药业全资子公司引进 Tau 蛋白正电子摄影示踪剂产品暨关联交易进行了认真、审慎的核查，核查情况如下：

## **一、交易概述**

东诚药业全资子公司烟台益泰医药科技有限公司（曾用名“上海益泰医药科技有限公司”，以下简称“烟台益泰”）拟以现金 800 万美元、1,400 万人民币及 200 万美元的里程碑款购买 Aprinovia Therapeutics Inc.（以下简称“日本新旭”）和苏州新旭医药有限公司（以下简称“苏州新旭”）持有的用于 PET 影像诊断类药物 Tau 蛋白正电子摄影示踪剂（以下简称“<sup>18</sup>F-APN-1607”或“许可产品”）的临床批件和研发资料，并获得该产品在中国大陆地区的临床开发、生产和市场销售的独家权利。

### **（一）关联关系**

公司董事兼总经理罗志刚先生为日本新旭和苏州新旭的董事，根据《股票上市规则》的相关规定，日本新旭和苏州新旭为公司关联方，烟台益泰与其交易构成关联交易。

### **（二）审批程序**

公司第五届董事会第十三次会议审议通过了《关于全资子公司引进 Tau 蛋白正电子摄影示踪剂产品暨关联交易的议案》，关联董事罗志刚先生回避表决。独立董事就本次交易事项发表了事前认可意见和独立意见。

(三) 根据相关规定, 本次交易不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

(四) 董事会授权董事长签署相关文件。

## 二、引入产品基本情况

根据《中国阿尔兹海默病报告 2021》: 2019 年, 全球现存的 AD 及其他痴呆患病人数约 5162.42 万例, 其中中国现存的 AD 及其他痴呆患病人数为 1314.40 万例; 2019 年, 我国 AD 及其他痴呆的患病率为 924.1 例/10 万人。

<sup>18</sup>F-APN-1607 是能够与脑内积蓄的 Tau 蛋白进行特异性结合从而实现诊断阿尔兹海默症的制剂。该产品在诊断过程中具有显著优势: 1、靶点优势, 可以实现更早诊断; 2、化学结构专一性, <sup>18</sup>F-APN-1607 对 Tau 靶点专一性强; 3、<sup>18</sup>F-APN-1607 可同时结合 3R 和 4R Tau 亚型, 因此对于非 AD-Tau 相关疾病, 如 PSP、CBD 具有检测潜力。

## 三、关联方基本情况

(一) 公司名称: Aprinoia Therapeutics Inc.

公司编号: 0100-01-186369

注册资本: 34,737.50 万日元

成立日期: 2017 年 9 月 5 日

负责人: 张明奎

股权结构: APRINOIA Therapeutics Inc. (Cayman Islands) 持有 100% 股权。

(二) 公司名称: 苏州新旭医药有限公司

企业类型: 有限责任公司(港澳台法人独资)

统一社会信用代码: 91320594MA1PX9K38W

成立日期: 2017 年 7 月 18 日

注册资本: 1,500 万美元

注册地址: 中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号 B2 楼 503 单元

经营范围: 医学、药物和生物技术领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、

技术服务；计算机软件开发及服务。（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）一般项目：货物进出口（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

经查询，截至本核查意见出具之日，上述交易对方不是失信被执行人。

#### 四、条款清单的主要内容

（一）许可产品：<sup>18</sup>F-APN-1607

（二）授权地区：中国大陆地区

（三）授权内容：<sup>18</sup>F-APN-1607 的临床批件和全部研发资料，并获得该产品在中国大陆地区的临床开发、生产和市场销售的独家权利。

（四）交易金额：800 万美元、1,400 万人民币及 200 万美元的里程碑款。

（五）付款安排：

1、正式协议签署后，烟台益泰在收到日本新旭和苏州新旭出具的发票后三十（30）日内通过电汇方式向日本新旭支付 800 万美元，向苏州新旭支付 1,400 万人民币；

2、里程碑付款：当国家药品监督管理局以 <sup>18</sup>F-APN-1607 的临床试验结果申请并取得产品上市许可时，烟台益泰向日本新旭支付 200 万美元的里程碑款。

（六）其他重要约定

1、销售提成：烟台益泰应在合同期间内根据烟台益泰及其关联公司和再授权被授权人（若有）在一个日历年内在授权地区的许可产品的年度净销售额，支付日本新旭相应的销售提成。

2、若苏州新旭在正式协议签订后一年内未能完成 <sup>18</sup>F-APN-1607 的临床批件和全部研发资料的转让，则苏州新旭需退还 1,350 万人民币并按年化 4% 利率支付相应利息。

3、若上市许可需要除 <sup>18</sup>F-APN-1607 的临床批件以外的任何临床和非临床研究，烟台益泰在开展这些研究前应与苏州新旭协商，直至产品获得上市许可，相关的研究费用由烟台益泰和苏州新旭平均分摊。

4、苏州新旭及其附属公司每年提供不超过 200 个工作小时的人力资源，以支持烟台益泰进行的 <sup>18</sup>F-APN-1607 产品 IND 临床研究的开发和监管活动。

## 五、本次交易对公司的影响

公司通过引入  $^{18}\text{F}$ -APN-1607 产品，获取其在阿尔兹海默症诊断药物方面的研发优势，获得临床批件和全部研发资料，并获得该产品在中国大陆地区的临床开发、生产和市场销售的独家权利，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。

## 六、本年年初至披露日与关联方累计已发生的各类关联交易的总金额

（一）本年年初至披露日，除本次交易外，公司下属公司米度（南京）生物技术有限公司与关联方苏州新旭累计已发生的各类关联交易总金额为 305.5 万元；

（二）本年年初至披露日，除本次交易外，公司未与关联方日本新旭发生关联交易。

## 七、保荐机构核查意见

经核查，民生证券认为：

公司全资子公司引进 Tau 蛋白正电子摄影示踪剂产品暨关联交易事项已经公司董事会、监事会审议通过，关联董事已回避表决，表决程序合法合规，独立董事事前认可上述关联交易事项并发表了一致同意的独立意见，上述决策程序符合《深圳证券交易所股票上市规则》、《公司章程》及公司关联交易管理制度等相关规定。上述关联交易基于公司经营管理需要而进行，不存在损害公司及非关联股东利益的情形。保荐机构对公司上述关联交易事项无异议。

（以下无正文）

（本页无正文，为《民生证券股份有限公司关于烟台东诚药业集团股份有限公司全资子公司引进 Tau 蛋白正电子摄影示踪剂产品暨关联交易的核查意见》之签章页）

保荐代表人(签字): \_\_\_\_\_

贾石健

\_\_\_\_\_

阙雯磊

民生证券股份有限公司

2022 年 12 月 7 日