

证券代码：000931 证券简称：中关村 公告编号：2017-050

## 北京中关村科技发展（控股）股份有限公司 关于转让紫杉醇注射液生产技术的进展公告

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。

公司之控股孙公司北京华素制药股份有限公司（以下简称：华素制药）向华润双鹤药业股份有限公司（以下简称：双鹤药业）转让紫杉醇注射液全部技术及生产批件，近日，双方签署补充协议，现将相关进展情况公告如下：

### 一、 药品基本信息：

药品名称：紫杉醇注射液

剂型：注射液

规格：5ml：30mg 10ml：60mg

批准文号：国药准字 H10980066

国药准字 H20063662

生产企业：北京华素制药股份有限公司

适应症：适用于转移性卵巢癌和乳腺癌，研究表明对肺癌和食管癌也有一定疗效。

### 二、 药品其他相关情况：

紫杉醇为紫杉烷类药物，紫杉醇注射液由美国施贵宝公司原研开发，于1992年12月FDA批准上市，商品名：泰素，1994年在中国上市。现国内获准生产批准文号66个，其中：进口4个，国产62个，规格有5ml:30mg、10ml:60mg、16.7ml:100mg、25ml:150mg。适应症为卵巢癌和乳腺癌及非小细胞肺癌 NSCLC 的一线 and 二线治疗，头颈癌、食管癌、精原细胞瘤、复发非何金氏淋巴瘤等。

根据中国医药工艺信息中心 PDB 数据库统计显示：紫杉醇注射液 2015 年在全球的销售额达到 20.89 亿美元；2016 年国内重点城市医院用药达 16.31 亿元。

### 三、技术转让进展情况：

华素制药与双鹤药业于 2014 年 12 月 11 日签署《紫杉醇注射液生产技术转让合同》（以下简称：原合同），约定华素制药将紫杉醇注射液的全部技术及生产批件转让给双鹤药业，向双鹤药业提供申报注册的全部研究资料，并指导三批符合稳定性试验和工艺验证要求且质量合格的样品；华素制药保证紫杉醇注射液生产技术的科学真实性，承担合同中规定的权利、责任、义务；双鹤药业负责本项目的技术转让申请等工作，并且承担合同中规定的权利、责任、义务。技术转让后利益分配，双方另行签署补充协议。

2014 年 12 月 24 日，经北京市食品药品监督管理局批准，双鹤药业取得《药品注册申请受理通知书》（申请编号：京补 141187、京补 141188，以下简称：通知书），通知书明确规定：双鹤药业应按照《关于做好实施新修订药品生产质量管理规范过程中药品技术转让有关事项的通知》（国食药监注【2013】38 号）（以下简称：38 号文）的要求，三年内完成相关技术研究工作后向所在地省局提出开展后续技术审评申请，逾期未提出申请的，该品种批准文号予以注销。

按照 38 号文的要求，华素制药与双鹤药业自 2015 年 4 月开始进行技术资料转移和技术培训，目前，紫杉醇注射液技术转让仍在双鹤药业药学研究阶段，华素制药及时配合。为明确华素制药在向双鹤药业转让紫杉醇注射液技术过程中的生产技术服务所产生的相关费用的分配和技术转让后的利益分配，双方基于原合同基础上，另行签署《紫杉醇注射液生产技术转让合同补充协议》（以下简称：补充协议）。补充协议约定：华素制药将其拥有的紫杉醇注射液生产技术转让给双鹤药业，双鹤药业在紫杉醇注射液生产技术转让过程中向华素制药提供

辅助生产技术服务,华素制药向双鹤药业支付技术服务费,双鹤药业向华素制药开具增值税专用发票。技术转让完成后,华素制药负责紫杉醇注射液的销售工作。该补充协议已于2017年6月12日签署。

#### 四、补充协议主要内容:

受让方:华润双鹤药业股份有限公司(以下简称:甲方)

转让方:北京华素制药股份有限公司(以下简称:乙方)

##### 第一条 技术转让内容

根据原合同约定,乙方向甲方的转让内容如下:

紫杉醇注射液的生产技术转让,直至甲方获得紫杉醇注射液的生产批件,技术转让完成后,乙方负责紫杉醇注射液销售工作,乙方与甲方依据甲方的生产成本结算。

##### 第二条 生产技术转让服务

甲方在紫杉醇注射液生产技术转让过程中向乙方提供辅助生产技术转让服务,包括如下:

- 1、紫杉醇注射液预生产服务;
- 2、紫杉醇注射液验证生产服务;
- 3、紫杉醇注射液半成品、成品检验服务;
- 4、紫杉醇注射液稳定性考察服务。

5、甲方向其所在地省级药品监督管理部门提交紫杉醇注射液技术转让申报资料,取得受理通知书,提出开展技术审评工作申请,完成生产现场检查及抽样检验、取得《药品补充申请批件》和药品批准文号的药品注册服务。

##### 第三条 生产技术转让服务应达到的指标

1、甲方与乙方共同进行的所有生产技术转让服务工作需满足国家现行的有关药品 GMP、《药品注册管理办法》、《国食药监注[2013]38号》文、《食药监办药化管[2013]101号》文的相关法规要求以及药品相关研究指导原则的要求。

2、甲方取得《药品补充申请批件》和药品批准文号。

第四条 生产技术转让服务过程中相关费用的计算、支付方式及增值税专用发票开具方式

1、生产技术转让服务过程中产生的相关费用的计算：

费用名称：技术服务费

费用共计：以甲方提供的生产技术服务相关费用统计总额为准（未加税金）。

2、支付方式：乙方分四次支付给甲方。

第一次至第三次是根据甲方在 2016 年 12 月 31 日前已提供的生产技术转让服务相关费用统计总额：（大写）壹佰柒拾伍万陆仟陆佰陆拾肆元捌角肆分，（小写）¥1,756,664.84（未加税金），分三次支付，如下：

第一次：甲方完成紫杉醇注射液预生产后，在 2016 年 04 月至 2016 年 05 月期间，乙方支付（大写）伍拾万元整，（小写）¥500,000.00（未加税金）；

第二次：甲方进行紫杉醇注射液正式生产工艺验证前，在 2016 年 08 月至 2016 年 09 月期间，乙方支付（大写）伍拾万元整，（小写）¥500,000.00（未加税金）；

第三次：甲方完成紫杉醇注射液生产工艺验证后，经双方协商支付时间，乙方支付（大写）柒拾伍万陆仟陆佰陆拾肆元捌角肆分，（小写）¥756,664.84（未加税金）；

第四次：甲方完成药品生产现场检查，并抽取样品经北京市药品检验所检验合格后一个月内，乙方根据甲方提供的技术服务相关费用统计总额，乙方支付给甲方。

3、增值税专用发票开具方式：甲方分两次开具增值税专用发票给乙方，增值税票需另加税金由乙方支付，如下：

第一次：甲方确认乙方第一次至第三次支付的款额全部到账后 3

日内，向乙方开具增值税专用发票。

第二次：甲方确认乙方第四次支付的款额全部到账后 3 日内，向乙方开具增值税专用发票。

### 五、对公司经营业绩的影响

该事项预计将对公司未来经营业绩产生积极影响。公司将持续关注上述事项的进展情况，及时履行信息披露义务。

### 六、备查文件：

- 1、《紫杉醇注射液生产技术转让合同》；
- 2、《药品注册申请受理通知书》（申请编号：京补 141187、京补 141188）；
- 3、《紫杉醇注射液生产技术转让合同补充协议》；
- 4、双方《授权委托书》。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇一七年六月十四日