

烟台东诚药业集团股份有限公司

关于引进韩国 FP-CIT 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。

2018 年 12 月 20 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《关于签署框架合作协议的公告》，具体内容详见 2018 年 12 月 20 日刊载于巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）上的《关于签署框架合作协议的公告》（公告编号：2018-115）。框架协议签署后，经过公司与 DuChemBio Co., Ltd.（以下简称“DCB”）的沟通协商，就引进韩国 DCB 公司用于检测疑似帕金森病患者 PET 成像诊断药物的事项达成协议，并于 2019 年 12 月 27 日，正式签订了《排他许可和开发协议》，公司将获得该产品在中国的临床开发、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、协议主要条款

（一）许可方

DCB（许可方）是韩国的一家注册企业，主要研发方向为肿瘤学和神经学的新型 PET 放射性药物，经过多年积累，在开发、注册、制造和商业化方面拥有丰富的经验。其成功开发并商业化 N-(3-[18F]氟丙基)-2 β -甲酯基-3 β -(4-碘苯基)去甲基托烷（“FP-CIT”），该产品用于疑似帕金森病患者 PET 成像诊断。

（二）被许可方

烟台东诚药业集团股份有限公司及其全资子公司南京江原安迪科正电子研究发展有限公司（被许可方，两家公司以下均简称为“DC/AMS”），在 PET 放射性药物的开发、制造和商业化方面拥有丰富的经验，并希望获得 DCB 的授权以在

中国开发、注册、生产和商业化 FP-CIT。

(三) 协议期限: 本协议自签订之日起生效, 直至 2033 年 12 月 31 日终止, 即意味着 DC/AMS 在本协议下向 DCB 支付里程碑费用、产品净销售额许可使用费的义务均于 2033 年 12 月 31 日终止。

(四) 授权区域: 中国大陆、香港、澳门。

(五) 合作方式: 专利授权、技术转让合作

1、专利授权

DCB 在授权地区通过向 DC/AMS 收取许可技术基础使用费、特定的里程碑费用以及产品净销售额许可使用费将被许可技术授予 DC/AMS 以及 DC/AMS 的子公司排他的用于在所述应用领域产品的开发、注册、制造和商业化使用。尽管授予 DC/AMS 如上权利, DCB 仍保留被许可技术在该应用领域内所述授权地区之外的权利, 以及被许可技术在该应用领域之外的全球性 (包括该授权地区) 的权利。

2、技术转让合作

在该授权地区内, DCB 应独家地向 DC/AMS 提供其现有数据和技术秘密。DC/AMS 按照临床开发项目建立两个符合 GMP 标准的初始核药中心 (以下简称“RP-设施”), 用于质量检测、并及时制造和向临床试验供应所述产品。DCB 应向 DC/AMS 的两个初始 RP-设施提供现场支持和培训。在收到 DC/AMS 的技术转移通知后, DCB 在不超过 60 天的时间内启动并完成对 DC/AMS 任一 RP-设施的技术转移的准备工作。

(六) 财务条款

1、专利授权使用费用

DC/AMS 应向 DCB 支付二十五万美元 (\$250,000) 的一次性专利许可技术基础使用费。该许可技术基础使用费应从 DCB 支付的临床开发项目的费用中扣除, DC/AMS 无需单独支付。

2、产品临床开发费用

双方同意通过共同努力推动在该授权地区范围内开展临床开发项目。临床开发项目中应包含临床试验的设计方案和终点、选择合适的临床研究管理 (CRO)

以及选择合适的临床试验地点。双方同意共同分担临床开发项目的费用，包括相关临床研究管理（“CRO”）的服务费、和注册费用。DCB 的总付费额度应为临床开发项目总费用的百分之五十（50%），最高总额限额为一千万元人民币（或 145 万美元）。

3、销售里程碑付款

从产品在授权区域启动商业销售开始，在每个财年年末的净销售额累计每达到双方协定里程碑时，DC/AMS 应在该财年结束后向 DCB 支付一次性费用即十万美元(\$100,000)。DC/AMS 仅在该里程碑事件首次发生的财政年度才有义务支付一次性里程碑费用，该项费用最高不超过 30 万美元。

4、销售提成

鉴于 DCB 提供被许可技术，从产品在授权区域启动商业销售开始，DC/AMS 应向 DCB 支付销售提成即产品净销售额的许可使用费，年净销售额提成比例区间为 6%-17.5%，随年净销售额的增加而梯度性增加。

二、对上市公司的影响和存在的风险

公司通过与韩国 DCB 的技术合作，获取其在帕金森病相关药物开发方面的研发优势，引进对方产品在中国的临床开发、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

2019 年 12 月 28 日