

# 悦康药业集团股份有限公司 关于自愿披露与中国医学科学院病原生物学研究所 合作开发广谱冠状病毒膜融合抑制剂多肽药物 的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

## ● 重要内容提示：

悦康药业集团股份有限公司（以下简称：“悦康药业”或“公司”）为进一步履行企业社会责任，落实企业创新升级以及围绕优势适应症领域布局创新药的发展战略，基于目前新冠疫情下迫切的临床药物需求，依托公司强大的研发实力、科研成果转化能力以及中国医学科学院病原生物学研究所（以下简称“病原所”或“合作方”）强大的科研实力，近日公司与病原所签署《技术转让（专利权）合同》，合作开发针对新型冠状病毒肺炎的广谱冠状病毒膜融合抑制剂多肽药物（以下简称“多肽药物”）。病原所将“广谱冠状病毒膜融合抑制剂及其抗艾滋病病毒的应用”（专利申请号：202010407617.0）（以下简称“专利一”）和暂定发明名称为“一种设计病毒膜融合抑制剂的新方法及抗冠状病毒脂肽的制备和应用”（以下简称“专利二”）（具体依实际提交专利申请文件发明名称为准）两项技术的专利申请权、未来专利权和全球独占权益转让给公司。项目总金额为人民币 5,000 万元，其中首付款为 1,000 万元，后续转让价款根据《技术转让（专利权）合同》中约定的里程碑进展分期支付。

- 本次交易未构成关联交易
- 本次交易未构成重大资产重组事项
- 本次交易实施不存在重大法律障碍
- 重要风险提示：

1、全球目前存在不同研发阶段的新冠预防和治疗药物，国内已经有多款新冠疫苗上市，多个抗体及小分子药物也处在不同研发阶段，该多肽药物存在上市后市场竞争格局不确定的风险；

2、“广谱冠状病毒膜融合抑制剂及其抗艾滋病病毒的应用”的技术专利申请（专利申请号：202010407617.0）已提交，暂未获得专利权；“一种设计病毒膜融合抑制剂的新方法及抗冠状病毒脂肽的制备和应用”的技术专利暂未提交申请，未来存在专利权申请失败的风险；

3、该多肽药物尚处于临床前探索阶段，能否完成临床前研究存在不确定性。本次合作可能因临床前研究的安全性、有效性和/或技术质量等问题而终止，能否完成临床前研究并进入临床阶段存在不确定性。

4、该多肽药物能否获得药品监管机构（包括但不限于国家药品监督管理局，下同）的临床试验批准、获得临床批准所需的时间等，存在不确定性。

5、根据药物研发经验，临床试验研究存在一定风险。若该多肽药物进入临床试验阶段，临床试验进展及结果受到（包括但不限于）试验方案、受试者招募情况、疫情发展等因素影响、可能因临床试验的安全性和/或有效性等问题而终止，存在不确定性。

6、公司在药物研发过程中，可能会存在无法实现持续技术创新、以及核心技术人员不足等风险。

7、受境外疫情发展及控制情况、药物使用的选择、境外市场推广等多种因素影响，该多肽新药临床试验申请及产品最终能否成功获批上市仍存在不确定性；

以上风险，可直接影响到公司前期投入的回收和预期效益的实现。公司将有序推进该新药项目的临床前研究、临床 I、II、III 期研究，并根据项目进展分期支付费用。未来该项目研发费用总投入约 3 至 5 亿元左右。

## 一、交易概述

悦康药业为进一步履行企业社会责任，落实企业创新升级以及围绕优势适应症领域布局创新药的发展战略，基于目前新冠疫情下迫切的临床药物需求，

依托公司强大的研发实力、科研成果转化能力以及病原所强大的科研实力，近日公司与病原所签署《技术转让（专利权）合同》，合作开发针对新型冠状病毒肺炎的广谱冠状病毒膜融合抑制剂多肽药物。

公司于 2022 年 1 月 7 日召开第一届董事会第十九次会议，审议通过了《关于与中国医学科学院病原生物学研究所签署技术转让合同的议案》。公司董事会同意公司受让中国医学科学院病原生物学研究所“广谱冠状病毒膜融合抑制剂及其抗艾滋病病毒的应用”（专利申请号：202010407617.0）和暂定发明名称为“一种设计病毒膜融合抑制剂的新方法及抗冠状病毒脂肽的制备和应用”（具体依实际提交专利申请文件发明名称为准）两项技术的专利申请权、未来专利权和全球独占权益。

本次合作不构成关联交易，亦不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》和《公司章程》等规定，该议案无需提交股东大会审议。

## 二、该多肽药物基本情况

相对于抗体药物，多肽药物具有成本低、制备工艺简单、更易储存和运输等特点。该多肽药物针对病毒 S 蛋白的保守序列设计，能阻断病毒与宿主细胞的融合，达到抗病毒目的。目前，该新药已完成早期筛选、细胞水平 SARS-CoV-2 变异株及其它 hCoV 活性检测、体外活病毒活性检测、细胞毒性检测和初步成药性分析，尚处于临床前研究阶段。

截至本公告日，全球范围内尚无用于治疗新型冠状病毒肺炎的同机制多肽药物获得上市批准。

## 三、合作方基本情况

合作方：中国医学科学院病原生物学研究所

统一社会信用代码：121000007178159013

法定代表人：金奇

宗旨和业务范围：开展病原生物学研究，促进医学科学事业发展。病原生物学研究、免疫学研究、抗病原微生物应用性研究未知病原体检测研究、传染

病病原学研究、流行病学研究、疫苗、诊断性试剂和药品研发、硕士研究生、博士研究生培养、继续教育与专业培训、相关科技开发与咨询服务。

#### **四、技术转让合同的主要内容**

##### **(一) 合作内容**

**1、专利及全球权益合作：**病原所将其已申请“广谱冠状病毒膜融合抑制剂及其抗艾滋病病毒的应用”的专利申请技术（专利申请号：202010407617.0）和即将向国家知识产权局提交的暂定发明名称为“一种设计病毒膜融合抑制剂的新方法及抗冠状病毒脂肽的制备和应用”（具体依实际提交专利申请文件发明名称为准）两项技术的专利申请权、未来专利权和全球独占权益转让给公司。

##### **(二) 合作双方主要合作模式**

###### **1、公司的权利与义务**

(1) 公司享有上述专利一和专利二的专利申请权以及两项专利授权之后合作方持有的 100%的专利权。

(2) 公司享有两项专利技术的全球独占权益，有权申请 PCT 专利，不再另行支付费用。

(3) 公司在上述实施范围内以其自身名义分别许可任何一方或多个第三方进行包括但不限于本项目药物研发、产业化等内容，在公司未向合作方完成本合同全部转让价款总额支付前，需经合作方同意。如公司已完成向合作方支付本合同全部转让价款总额后，公司无需经合作方同意。

(4) 公司有权利用合作方转让的专利申请权和专利权进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归公司所有。

(5) 申请药物临床试验批准通知书、药品注册证书时，公司为唯一的药品申请持有人，具有独家所有权和处置权。

###### **2、病原所的权利与义务**

合作方在药物开发中应向公司提供相关的技术协助及咨询，包括但不限于：

(1) 协助公司进行第一条中第二项专利的 PCT 申请；

- (2) 协助公司完成多肽药物的 CMC 工艺开发及 GMP 样品的制备；
- (3) 协助公司完成多肽药物的小鼠及其它动物药效学评价；
- (4) 协助公司完成多肽药物的临床前试验；
- (5) 协助并支持公司多肽药物的临床试验申报并提供临床试验的技术指导；

### (三) 转让费用及支付方式

专利权的转让价款总额为：人民币 5,000 万元（大写：人民币伍仟万元整）。

支付方式为：专利权的转让价款由公司按照里程碑阶段分期支付给合作方，其中首付款人民币 1,000 万元，公司应于本合同签订后三十（30）个工作日内支付给合作方，作为技术授权门槛费。后续款项按照合同约定的里程碑阶段共计支付 4,000 万元。

付款阶段	金额（万元）
首付款	1,000
第二阶段	800
第三阶段	800
第四阶段	800
第五阶段	800
第六阶段	800

### (四) 违约责任

1、对合作方：合作方无正当理由拒不交付合同规定的全部资料，办理专利申请权、专利权和第二项专利的优先权转让手续的，公司有权解除合同，要求合作方返还全部已支付转让价款，并支付合同转让费总金额 3%的违约金。

2、对公司：公司无正当理由由拒付转让费，合作方有权解除合同，要求返回全部资料，并要求赔偿其损失或支付合同转让费总金额 3%违约金，违约金不足以弥补合作方由此遭受的损失，公司还应依法予以补足。

3、合同生效后，各方均应全面履行合同约定的义务。任何一方不履行或不完全履行本合同约定义务的，应当承担相应的违约责任，并赔偿由此给守约方造成的损失，包括守约方为实现债权而支付的律师费、保全费、诉讼费、公证费、鉴定费等。

## 五、对上市公司的影响

### （一）对公司业务的影响

本次合作是基于公司创新升级战略发展需要，聚焦公司抗病毒适应症优势领域，利用公司自身在药物研发生产方面的技术和平台优势，参与广谱冠状病毒膜融合抑制剂多肽药物的开发，是对公司现有研发管线的进一步补充和完善，增强了公司在创新药领域的核心竞争力，夯实了公司的创新药发展战略。同时，针对新型冠状病毒的研究也是基于目前新冠疫情下迫切的临床药物需求，符合公司研发创新药的初心，也为全人类抗击疫情贡献自己的力量。

### （二）对公司的未来财务状况和经营成果影响

鉴于《技术转让（专利权）合同》中约定，转让价款根据里程碑进展分期支付，共需支付 5,000 万元，首期款 1,000 万元，目前该多肽药物处于临床前研究阶段。截至 2021 年三季度，公司营业收入 33.45 亿元，归属于母公司的净利润 3.74 亿元，公司经营状况良好，资金充裕，本次合作对公司 2022 年经营业绩预计不会产生重大影响。

鉴于新药研发投入大、周期长、环节多，风险高，如果该多肽药物最终未能通过新药注册审批，可直接影响到公司前期投入的回收和预期效益的实现。

## 六、风险提示

1、全球目前存在不同研发阶段的新冠预防和治疗药物，国内已经有多款新冠疫苗上市，多个抗体及小分子药物也处在不同研发阶段，该多肽药物存在上市后市场竞争格局不确定的风险；

2、“广谱冠状病毒膜融合抑制剂及其抗艾滋病病毒的应用”的技术专利申请（专利申请号：202010407617.0）已提交，暂未获得专利权；“一种设计病毒膜融合抑制剂的新方法及抗冠状病毒脂肽的制备和应用”的技术专利暂未提交申请，未来存在专利权申请失败的风险；

3、该多肽药物尚处于临床前探索阶段，能否完成临床前研究存在不确定性。本次合作可能因临床前研究的安全性、有效性和/或技术质量等问题而终止，能否完成临床前研究并进入临床阶段存在不确定性。

4、该多肽药物能否获得药品监管机构（包括但不限于国家药品监督管理局，下同）的临床试验批准、获得临床批准所需的时间等，存在不确定性。

5、根据药物研发经验，临床试验研究存在一定风险。若该多肽药物进入临床试验阶段，临床试验进展及结果受到（包括但不限于）试验方案、受试者招募情况、疫情发展等因素影响、可能因临床试验的安全性和/或有效性等问题而终止，存在不确定性。

6、公司在药物研发过程中，可能会存在无法实现持续技术创新、以及核心技术人员不足等风险。

7、受境外疫情发展及控制情况、药物使用的选择、境外市场推广等多种因素影响，该多肽新药临床试验申请及产品最终能否成功获批上市仍存在不确定性；

以上风险，可直接影响到公司前期投入的回收和预期效益的实现。公司将有序推进该新药项目的临床前研究、临床 I、II、III 期研究，并根据项目进展分期支付费用。未来该项目研发费用总投入约 3 至 5 亿元左右。

敬请广大投资者注意投资风险，公司将根据项目进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

悦康药业集团股份有限公司董事会

2022 年 1 月 10 日