

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2024-016

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司 关于下属公司北京华素签署盐酸哌甲酯缓释咀嚼片项目 技术转让（专利申请权）合同的公告

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。

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司（以下简称：公司）于 2024 年 2 月 28 日召开第八届董事会 2024 年度第二次临时会议，审议通过《关于下属公司北京华素签署盐酸哌甲酯缓释咀嚼片项目技术转让(专利申请权)合同的议案》，具体情况如下：

一、交易概述

为进一步提升公司在麻精领域的竞争优势，经过公司慎重研究、充分的可行性研究论证，公司全资子公司北京中关村四环医药开发有限责任公司之控股子公司北京华素制药股份有限公司（以下简称：北京华素）拟与中国融通科学研究院集团有限公司（以下简称：中国融通研究院）签署《技术转让（专利申请权）合同》，公司拟以人民币 500 万元+上市 10 年销售额 3%（首笔不低于人民币 200 万元，此外每增加一个规格须额外支付 50 万元）受让取得中国人民解放军军事科学院军事医学研究院（以下简称：军科院）盐酸哌甲酯缓释咀嚼片项目相关的专利申请权及技术资料（以下简称：交易标的）。本次交易事项采用里程碑式分期支付方式付款，军科院收到款项后中国融通研究院协调办理相关事宜。

有关《技术转让（专利申请权）合同》尚未签署。

根据《深圳证券交易所股票上市规则》、《公司章程》等相关规定，此交易事项在董事会审批权限范围内，无需提交股东大会审议。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，亦不构成关联交易。

二、交易对方的基本情况

（一）基本信息

- 1、名称：中国融通科学研究院集团有限公司
- 2、成立日期：2020年5月20日
- 3、统一社会信用代码：91110000MA01RG9E0T
- 4、注册地址：北京市海淀区复兴路乙63号1号楼3层
- 5、法定代表人：徐晓奇
- 6、注册资本：300,000万元人民币
- 7、公司类型：有限责任公司（法人独资）
- 8、经营范围：工程和技术研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；科技企业孵化服务；科研软件开发；信息系统集成服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；信息技术咨询服务；知识产权服务；科研设备租赁服务。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
- 9、股东：中国融通资产管理集团有限公司持有中国融通研究院100%股权
- 10、基本情况：中国融通研究院是中国融通资产管理集团有限公司从事科学研究和科技创新的专业子集团和总体研究机构，是科技领域融合发展创新实践主体和集团科技智能体系基础支撑主体，是一家同时获得软件企业、软件产品和国家高新技术企业、中关村高新技术企业认证的高科技公司。2023年4月被纳入国务院国资委“科改示范”企业名单。

中国融通研究院积极推进军队科技成果转化试点工作，按照“一年探索路径、两年扩大范围、三年形成规模”的总体思路，聚力破解科技成果转化难题，打通了成果筛选、价值评估、市场交易、收益返还的转化链路，有力激发了军队科技创新动力活力，为军科技服务取得扎实成效，业已形成“军队科研单位+公司+技术交易所+成果受让方”四方协调联动工作机制，构建了具有融通特色的科技成果转化服务体系。

（二）类似交易情况

公司最近三年与中国融通研究院未发生技术转让类似交易。

(三) 关联关系说明

中国融通研究院与公司及公司前十名股东在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面不存在关联关系以及其他可能或已经造成公司对其利益倾斜的其他关系。

(四) 履约能力分析

通过查询国家企业信用信息公示系统、中国执行信息公开网等公开渠道，中国融通研究院不是失信被执行人，具有良好的资信及履约能力。

三、交易标的基本情况

本次交易标的为军科院盐酸哌甲酯缓释咀嚼片项目相关的专利申请权及技术资料，标的项目现已完成小试研究工作，目前正开展中试准备工作。

(一) 交易标的专利申请权情况

专利名称：一种盐酸哌甲酯缓释咀嚼片及其制备方法和其应用

专利申请号：202111504945.3

专利类型：发明专利

权利人：中国人民解放军军事科学院军事医学研究院

法律状态：实质审查的生效

(二) 交易标的麻醉药品和精神药品实验研究立项（以下简称：一类精神药品研制立项）批件情况

药品名称：盐酸哌甲酯缓释咀嚼片

受理号：SLH2023-0585

编号：TYL2024-0012

类别：第一类精神药品

剂型：片剂

申请人：中国人民解放军军事科学院军事医学研究院

审批结论：同意麻醉药品和精神药品实验研究立项批件（批件号：TYL2020-0256）有效期延长至2024年12月2日

有效期：至2024年12月2日

备注：（1）申请人应在批件有效期内完成临床前研究、申报药品注册，药品注册申请已受理的，应当报告国家药品监督管理局以及所在地省级药品监督管理部门；（2）申请人应当于获得批件后每年 12 月 31 日前 10 日内向国家药品监督管理局以及所在地省级药品监督管理部门报告其所有获批立项的实验研究情况。

本次交易相关合同签署后，军科院将向国家药品监督管理局提交申请增加北京华素为共同研制方，后续可在立项批件到期前 6 个月向国家药品监督管理局提出延期申请。

四、交易合同的主要内容

甲方（受让方）：北京华素制药股份有限公司

乙方（让与方）：中国融通科学研究院集团有限公司

鉴于：

1、乙方就一种盐酸哌甲酯缓释咀嚼片及其制备方法和其应用专利申请权转让事宜与甲方进行协商，达成《技术转让（专利申请权）合同》；

2、乙方同意在合同签订后，根据合同具体约定的条件，协调原权利人办理向甲方转让上述 1 项专利申请权；

3、甲方通过中国技术交易所公开信息发布获得该项目。

双方就此项专利申请权转让事项，经过平等协商，在真实、充分地表达各自意愿的基础上，根据《中华人民共和国民法典》的规定，达成如下协议，并由双方共同恪守。

第一条 本项发明创造的专利申请权

1、属于发明申请；

2、发明人/设计人：中国人民解放军军事科学院军事医学研究院；

3、专利申请人/原权利人：中国人民解放军军事科学院军事医学研究院；

4、专利申请日：2021 年 12 月 10 日

5、专利申请号：202111504945.3

(以下简称：本项发明创造、本项专利申请权)

第二条 合同生效后原权利人继续实施本项发明创造的，按以下约定办理

原权利人不得以任何商业用途使用本项发明创造。原权利人在合同签订后继续实施本项发明创造用于任何商业用途的，甲方有权追究原权利人违约责任，并要求支付违约所得收益。

第三条 为保证甲方受让申请的专利，乙方应向甲方提交以下技术资料

- 1、本项目相关的实验记录扫描件或者复印件；
- 2、本项目相关的研究总结报告、质量标准等；
- 3、本项目相关的专利资料，包括乙方向中国专利局递交的全部专利申请文件，包括说明书、权利要求书、附图、摘要及摘要附图、请求书、意见陈述书以及著录事项变更、权利丧失后恢复权利的审批决定，代理委托书等；中国专利局发给转让方的所有文件，包括受理通知书、手续合格通知书、中间文件、授权决定、专利证书等；
- 4、本项目相关的试剂、耗材、设备、原辅料等相关信息；
- 5、必要的标准品和对照品信息；
- 6、后续协助甲方进行技术转移至取得上市批准过程中的技术资料和申报材料。

第四条 乙方向甲方提交技术资料（除第三条 第 6 项）的时间、地点、方式如下

- 1、提交时间：首笔款项到原权利人账户后 60 日内；
- 2、提交地点：北京；
- 3、提交方式：现场交接；

因不可抗力原因，双方无法按时依约定交付的，双方另行协商交付时间、地点、方式。

第五条

合同签订前，甲方对合同所转让的专利申请权及其所涉技术及技术资料已全面深入了解并知悉，甲方愿意接受本项专利申请权的全部现状及瑕疵，并承担受

让上述专利申请权后专利权未被授予或者被宣告无效及实施专利权产生的法律风险，若发生上述情形、甲方不因此向乙方、原权利人要求返还已支付费用或经济赔偿。乙方、原权利人均不对甲方使用本项专利申请权的授予或预期收益（无论何种形式）或是否会实现其预期目的进行任何承诺和保证。

第六条

乙方应当保证其专利申请权不侵犯任何第三人的合法权益。如发生第三人指控甲方侵权的，乙方应当调解、和解、应诉，但乙方不承担本项发明创造侵权所导致的损失赔偿等法律后果。

第七条

双方确定，乙方对合同生效后本项发明创造的专利申请被国家专利行政部门驳回的，不承担法律责任，乙方不退还已收取的转让费用。如果本项发明创造的专利申请被国家专利行政部门驳回，无法获得专利授权，则本项专利自动转化为专有技术由甲方独占享有，合同继续履行。

第八条 甲方向乙方支付转让该发明创造专利申请权的价款及支付方式如下

- 1、专利申请权的转让价款包括：入门费 500 万元和销售额 3%；
- 2、专利申请权的转让入门费由甲方里程碑式分期支付方式支付乙方。

入门费共 500 万元，共分为 5 个节点支付：

(1) 第一笔：甲方获得一类精神药品研制立项，获得批件的 15 个工作日内，付款贰佰万元（¥200 万元），原权利人收到此款项后 30 日内，乙方协助甲方提交增加甲方为共同专利申请权人的申请；

(2) 第二笔：甲方利用本项发明创造研发的药品获得的预生物等效性（以下简称：BE）报告通过后 15 个工作日内，支付人民币伍拾万元（¥50 万元）；

(3) 第三笔：甲方利用本项发明创造研发的药品获得的 BE 报告通过后 15 个工作日内，支付人民币壹佰万元（¥100 万元），本药品 BE 研究通过且原权利人收到相应里程碑款项后 30 个工作日内，乙方协助原权利人办理专利申请权转让至甲方登记事宜，费用由甲方承担。

(4) 第四笔：甲方利用本项发明创造研发的药品提交注册申请并获得受理通知书后 15 个工作日内，支付人民币壹佰万元（¥100 万元）；

(5) 第五笔：甲方利用本项发明创造研发的药品获得药品上市批准（包括附条件上市或者获准紧急使用）后 15 个工作日内，支付人民币伍拾万元（¥50 万元）；

(6) 以上入门费用为 1 个规格制剂的转让费用，每增加 1 个规格，应在该规格药品提交注册申请并获得受理通知书后 15 个工作日内，额外支付伍拾万元（¥50 万元）作为增加规格的入门费。

3、产品销售额提成费：双方确定，自上市销售之日（以甲方签订第一笔销售合同为起始日）起 10 年，甲方利用本项发明创造研发的相关产品销售额的 3% 支付销售提成费用。

第九条 双方确定

1、合同生效后，本项发明创造取得专利权登记的，乙方应协助原权利人进行办理专利权变更至甲方手续。

2、合同生效后，该项专利申请在专利公开前被驳回的，双方按照专有技术继续实施。

3、甲方有权利用原技术持有方交付专利申请权所涉及的发明创造进行后续改进，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，归甲方所有。具体相关利益的分配办法如下：甲方独有。

4、原权利人有权在已交付甲方专利申请权后对此发明创造进行后续改进，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，归原权利人所有。具体相关利益的分配办法如下：原权利人独有。

第十条 双方确定因履行本合同应遵守的保密义务如下

1、双方保证对在讨论、签订、执行本合同过程中以及合同有效期内所获悉的属于对方的且无法自公开渠道获得的文件及资料（包括但不限于技术资料、计划部署、运营活动、财务信息、技术信息及其他秘密）予以保密。

2、未经该资料和文件的原提供方书面同意，任何一方不得向第三方泄露上述文件及资料的全部或部分内容，但法律法规另有规定或本合同各方另有约定的除外。为免疑义，对于为了履行本合同而有必要知晓上述文件及资料并受同等保密义务约束的第三方，双方同意可向其披露前述文件及资料。

3、本合同期满后双方当事人应对上述文件及资料继续承担保密义务。

4、本条款具有独立性，不因合同无效、解除、终止或被撤销而失去对双方保密义务的约束力。

第十一条 双方确定，出现下列情形，致使本合同的履行成为不必要或不可能的，可以解除合同，且双方免除责任

1、甲方未获得一类精神药品研制立项；

2、因发生不可抗力因素；

3、甲方在原权利人指导下，其实施本项发明创造无法连续生产出 3 批符合质量标准的药品、连续 2 批正式 BE 不等效导致无法取得上市批准，经甲方和原权利人协商一致达成书面意见。

五、交易目的和对上市公司的影响

(一) 本次受让的盐酸哌甲酯缓释咀嚼片项目投资估算和经济效益

根据符合中国工程咨询协会甲级资信评价标准的工程咨询单位中国航空规划设计研究总院有限公司出具的《盐酸哌甲酯缓释咀嚼片项目可行性研究报告》，本次受让项目的基本情况具体如下：

1、项目投资估算及资金来源

项目计划总投资 2,247 万元，资金来源为自筹资金，具体如下：

| 序号 | 项目名称 | 金额（万元） | 投资比例（%） |
|----|------------|--------|---------|
| 1 | 产品技术转让费 | 600 | 26.70 |
| 2 | 生产设备改造 | 700 | 31.15 |
| 3 | 技术开发药学研究费用 | 300 | 13.35 |
| 4 | 生物等效性费用 | 400 | 17.80 |
| 5 | 产品落地转移费用 | 247 | 10.99 |

| | | |
|----|-------|--------|
| 合计 | 2,247 | 100.00 |
|----|-------|--------|

注：产品技术转让费 500 万元(单规格)，每增加一个规格增加 50 万元(三个规格 20mg、30mg、40mg)，合计 600 万元。

2、项目经济效益

盐酸哌甲酯缓释咀嚼片价格按目前已上市的缓释片和控释片的价格作为参考，预测上市后销售计划和利润预测如下：

| | 上市后第 1 年 | 上市后第 2 年 | 上市后第 3 年 | 上市后第 4 年 |
|--------------|-------------|-------------|-------------|--------------|
| 年销售量 (万片) | 80-100 | 180-200 | 300-400 | 571-714 |
| 年销售额 (万元) | 1,120-1,400 | 2,520-2,800 | 4,200-5,600 | 8,000-10,000 |
| 年利润额 (万元) | 320-400 | 720-800 | 1,200-1,600 | 2,283-2,855 |

3、可行性研究结论

通过对项目的必要性、产品的市场分析、实施方案的分析，以及对投资和存在的主要风险的分析比较，结论如下：

(1) 本项目符合国家的长远规划和产业政策，符合我国打破国外原研药市场垄断的迫切要求，符合北京华素企业发展的长远目标。

(2) 本项目产品符合市场需求，产品研发技术可靠，能够为公司带来较好的经济效益。

(3) 北京华素具有良好的研发、生产实力和销售渠道，并具有严格的质量保证体系，能够确保项目的正常落地。

综上所述，本项目可行。

(二) 本次受让的盐酸哌甲酯缓释咀嚼片项目对公司的具体影响

在镇痛和精神领域，北京华素是国家麻醉药品和精神药品定点生产企业，具备生产麻精产品的固体制剂车间，本次拟引进盐酸哌甲酯缓释咀嚼片作为北京华素的精神类新品种，该产品为注意缺陷多动障碍（ADHD，俗称多动症）的一线用药，目前国内已上市的盐酸哌甲酯有缓释片、普通片剂和注射剂 3 种剂型，盐酸哌甲酯缓释咀嚼片尚未检索到在欧盟和日本的上市信息，目前原研公司申报进口已经获得国家药品监督管理局批准。盐酸哌甲酯属于一类精神药品，研发立项

需由生产企业申请,国家药品监督管理局安监司审批同意。生产企业数量受限制,有天然的竞争壁垒,潜在市场空间广阔。

经查询,目前国内尚未有盐酸哌甲酯缓释咀嚼片注册和 BE 登记信息,军科院已拥有该产品的一类精神药品研制立项批件,具备一定的研发基础。本次通过受让盐酸哌甲酯缓释咀嚼片项目相关的专利申请权及技术资料,并和军科院开展合作,充分发挥双方在资源、生产、研发等方面的优势,共同推进盐酸哌甲酯缓释咀嚼片研发项目。本次交易有利于丰富公司的产品种类,扩充公司在精神领域的产品布局,不断满足多元化的市场需求,进一步增强公司的核心竞争力。

本次交易履行对公司短期财务状况、经营成果不会产生较大影响。

六、风险提示

(一) 药学研究风险

目前,本项目产品在国内尚未获批上市,国外原研公司申报进口已经获得国家药品监督管理局批准,产品的开发技术被国外公司所垄断,尽管军科院致力于本产品技术的开发,其研发能力出众,但仍然存在研发出现瓶颈的风险。

目前军科院负责本产品的药学研究,提供的处方和原研一致,所用辅料均有销售,在技术信息和原料供应上未受封锁,但由于本产品制剂工艺复杂,各关键工艺的参数均需要确定,研究进展的不确定性仍然存在。

(二) 临床研究风险

哌甲酯药物的速释部分机理较为清晰:成人口服后,哌甲酯血浆浓度迅速升高,在 1~2 小时内达到初始最大值,随后几小时内平稳升高,6~8 小时达到血浆浓度峰值,然后其血浆浓度开始逐渐下降。其临床研究有迹可循,同时,盐酸哌甲酯产品在国内已有销售,临床申报已有成熟经验和案例,风险相对可控。

本项目产品为缓释制剂,尽管国内已有缓释片获批临床并最终上市,但缓释部分达峰时间受剂型影响大,药学一致性有待论证,这也决定了临床研究的风险大小。

(三) 生产转化风险

本项目产品为一类精神药品,实现产品的产业化需符合国家监管要求的生产车间生产临床制品。生产车间的建设或改造需与研发进度相匹配,保证需要生产临床制品时,落地车间能够通过 GMP 认证,并适时投产,其中车间的建设或改造与 GMP 认证也存在不确定的因素。

(四) 市场风险

本项目产品主要竞品为盐酸托莫西汀类药物,此类药物在国内已有原研产品和仿制药上市销售,且几乎占据一半 ADHD 药品市场;其次,盐酸哌甲酯缓释咀嚼片原研公司申报进口已经获得国家药品监督管理局批准,其他剂型如盐酸哌甲酯缓释片在国内已有企业获批上市,盐酸哌甲酯缓释干混悬剂和盐酸哌甲酯缓释胶囊也正在上市审评中。随着竞品的陆续获批、后续产品市场推广等综合因素,本项目产品存在上市后市场竞争格局不确定的风险。

(五) 投资风险

为确保有序推进该项目,公司需根据项目进展情况支付研发投入、生产设备改造、技术开发药学研究费用、BE 费用、产品落地转移费用等,资金来源为自筹资金。鉴于新药研发投资大、周期长、环节多,风险高,若盐酸哌甲酯缓释咀嚼片最终未能通过新药注册审批,存在直接影响公司前期投入的回收和预期效益实现的风险。

(六) 其他风险

公司签订合同后,将密切关注协议事项的进展情况,全力推动合同内容的实施,后续公司将依照有关规定根据项目进展及时履行信息披露义务。敬请广大投资者理性投资,注意投资风险。

七、备查文件

- 1、第八届董事会 2024 年度第二次临时会议决议;
- 2、《技术转让(专利申请权)合同》(拟签署);
- 3、中国融通研究院出具的基本情况说明;
- 4、国家药品监督管理局《麻醉药品和精神药品实验研究立项批件》

(TYL2024-0012)；

5、国家知识产权局网页截图；

6、中国航空规划设计研究总院有限公司出具的《盐酸哌甲酯缓释咀嚼片项目可行性研究报告》。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇二四年二月二十八日