北京康辰药业股份有限公司 关于购买中药创新药资产的公告

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、准确性和完整性承担个别及连带 责任。

重要内容提示:

- 北京康辰药业股份有限公司(以下简称"公司")拟以自有资金人民币 13,400.00 万元,向北京和睦中创医药科技有限公司(以下简称"和睦中创") 购买其拥有的中药新药 1.2 类(原中药第 5 类新药) 筋骨草总环烯醚萜苷片(以 下简称"金草片")的知识产权及项下全部权利(包括但不限于金草片的《药物 临床试验批件》、相关技术成果及专利权、专利申请权)。目前和睦中创己完成 "金草片" II 期临床试验,即将进入临床 III 期。
- 本次交易不构成关联交易,也不构成重大资产重组,本次交易已经公司 第三届董事会第二十五次会议审议通过,无需提交股东大会审议。
- 根据《药品注册管理办法》等法规的相关规定,该药品还需经过 III 期临 床试验、新药生产申报与审批等阶段,存在一定的不确定性和风险性。如果最终 未能通过新药注册审批,或遇政策、市场、经济、知识产权等不可预计或者不可 抗力等因素,均可能影响到投入回收和预期效益的实现。公司后续将按规定根据 相关进展及时履行信息披露义务,敬请广大投资者注意投资风险,理性投资。

一、交易概述

公司于 2022 年 4 月 6 日召开第三届董事会第二十五次会议,审议通过了《关 于购买中药创新药资产的议案》,同意公司以自有资金人民币 13,400.00 万元, 向和睦中创购买其拥有的中药新药 1.2 类 (原中药第 5 类新药) 金草片的知识产 权及项下全部权利(包括但不限于金草片的《药物临床试验批件》、相关技术成 果及专利权、专利申请权)及协议的主要条款,并授权公司经营层签署相关协议 并办理实施工作等相关事宜。

本次交易不构成关联交易,也不构成《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《上海证券交易所股票上市规则》、《公司章程》等相 关规定,本次交易无需提交股东大会审议通过。

二、转让方基本情况

和睦中创是一家从事天然药物和中药新药的研发及对外服务的公司,其公司类型为有限责任公司,法定代表人为李建荣,注册地址位于北京市海淀区高粱桥斜街 59 号院 6 号楼 1 层,注册资本为 1000 万人民币,股东为陈里、李建荣,主要经营范围为技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让。公司与和睦中创之间不存在关联关系,除和睦中创按约定应向公司支付 1,568 万元外,不存在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面的其他关系。

三、交易标的基本情况

(一)本次交易标的为和睦中创拥有的中药新药 1.2 类(原中药第 5 类新药) 金草片的知识产权及其项下全部权利,包括但不限于金草片的《药物临床试验批件》、相关技术成果及专利权、专利申请权。交易标的产权清晰,不存在抵押、质押及其他任何限制转让的情况,不涉及诉讼、仲裁事项或查封、冻结等司法措施,不存在妨碍权属转移的其他情况。

(二) 金草片项目情况介绍

金草片于 2016 年 5 月获得 CFDA(现为 NMPA"国家药品监督管理局") 颁发的《药物临床研究批件》,2017 年获得国家重大新药创制(十三五)立项 开展临床研究,截至目前和睦中创已完成金草片 II 期临床试验,试验结果表明金草片安全性和耐受性良好,受试者用药依从性高。针对盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛,金草片在大小剂量水平均表现出显著消除慢性炎症、镇痛疗效,能明显降低疼痛 VAS 评分,明显提升患者的疼痛消失率。基于 II 期临床研究结果,将计划在更大规模的盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛患者人群中开展 III 期确证性临床试验。

目前市场上治疗盆腔炎功能相近的产品较多,但大部分产品获批的适应症范围广泛,难以满足西医临床应用要求。截止目前,尚未有针对盆腔炎性疾病后遗症精准定位的成药面市。

(三) 交易标的评估情况

公司委托具有从事证券、期货业务资格的评估机构北京中天华资产评估有限责任公司,对拟收购和睦中创所拥有的金草片新药技术无形资产在 2022 年 1 月 31 日的市场价值进行了评估,并以其出具的《北京康辰药业股份有限公司拟收购北京和睦中创医药科技有限公司所拥有的无形资产市场价值资产评估报告》(中天华资评报字[2022]第 10235 号)作为本次交易的定价依据。

本次评估范围为和睦中创于评估基准日所拥有的金草片相关技术等无形资产,账面值为 4,900.00 万元,包括中药新药 1.2 类(原中药第 5 类新药)新药金草片专利、药物临床试验批件以及相关技术等无形资产。本次评估以持续使用和公开市场为前提,结合评估对象的实际情况,综合考虑各种影响因素,采用实物期权法对和睦中创金草片新药技术无形资产进行评估。

本次评估采用利润分成率的方法将金草片新药技术无形资产给产权持有单位带来的收益,选取适当的折现率折算为现值,以确定该无形资产取得国内或境外的新药证书和生产批文,其在基准日所表现的市场价值;本次评估金草片产品的预测期按预计 2024 年上市后 20 期确定,预测期根据金草片产品使用人数及单人首次治愈费用预测产品收入(详见下表),根据同行业可比上市公司平均利润率确定销售利润为 37%;本次折现率的选取以行业平均净资产收益率 17.77%为基础,并根据资产使用方的风险状况考虑相应的附加风险报酬率 2%;根据本次评估选用的布莱克-舒尔斯期权定价模型,期权执行价为无形资产从估值基准日到成功取得生产批文尚需要的后续投入资金额,分别按投资年限计算投资的现值;无风险收益率采用同期国债的平均收益率 2.75%,期权限制时间采用从基准日到无形资产对应的药品投产销售所需要的时间,无形资产所能获得回报率的波动率根据评估基准日技术研制成功概率 80%测算。

最终评估得出,在基准日和评估报告所列假设条件成立的条件下,和睦中创金草片新药技术无形资产账面价值 4,900.00 万元,不含税评估价值为 13,416.65 万元,评估增值 8,516.65 万元,增值率 173.81%。

表: 预测期金草片产品的收入及净利润

项目	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	2028年
收入(万元)	1,806.35	5,020.94	11,056.80	20,117.43	33,368.94
净利润	568.10	1,579.09	3,477.37	6,326.93	10,494.53

续表:

项目	2029 年	2030年	2031 年	2032 年	2033 年
收入(万元)	43,108.24	57,246.81	57,939.50	58,640.57	59,350.12
净利润	13,557.54	18,004.12	18,221.97	18,442.46	18,665.61
, I	•	•	•	•	

续表:

项目	2034 年	2035 年	2036年	2037 年	2038年
收入(万元)	60,068.26	46,334.12	45,998.68	45,648.34	45,282.79
净利润	18,891.47	14,572.08	14,466.59	14,356.40	14,241.44

续表:

项目	2039 年	2040 年	2041 年	2042 年	2043 年
收入(万元)	38,089.04	29,147.50	23,949.07	23,275.72	22,582.57
净利润	11,979.00	9,166.89	7,531.98	7,320.22	7,102.22

(四)本次交易作价

以本次交易评估价值为基础,经过交易双方协商,确定本次技术转让费总额为人民币 13,400.00 万元。

四、交易合同的主要内容

公司与和睦中创于 2022 年 4 月 6 日签署《中药 5 类新药金草片项目技术转让协议》,主要内容如下:

受让方(甲方): 北京康辰药业股份有限公司

转让方(乙方): 北京和睦中创医药科技有限公司

1、本协议技术转让的内容

- (1)本协议涉及 2 项发明专利的转让: 筋骨草提取物及其制备方法、用途和复方制剂(专利号: ZL200510085017.2),血浆中乙酰哈巴苷含量的测定方法(专利号: ZL201210573019.6),乙方同意将该等专利权及专利申请权转让给甲方。
- (2) 乙方同意将金草片的《药物临床试验批件》(金草提取物:批件号2016L05185,金草片:批件号2016L05186,类别:中药5类)、金草片有关的技术资料转让给甲方。
- (3)本次转让后,甲方独家拥有上述金草片相关的专利权及专利申请权、 金草片的《药物临床试验批件》和全部技术资料、金草片药品上市许可申请权以 及药品上市许可批件。

2、 技术转让费

依据北京中天华资产评估有限责任公司出具的《资产评估报告》并经双方协

商确定,本项目技术转让费总额为人民币13,400.00万元。

甲方应按以下方式向乙方支付技术转让费:

(1)本协议签署后,乙方将金草片技术成果资料交接给甲方,甲方验收通过后向乙方支付第一笔技术转让费人民币 4,020.00 万元,即技术转让费总额的30%; (2)本协议项下专利筋骨草提取物及其制备方法、用途和复方制剂(专利号: ZL200510085017.2)、血浆中乙酰哈巴苷含量的测定方法(专利号: ZL201210573019.6)的专利权人变更为甲方后,甲方应向乙方支付第二笔技术转让费人民币 4,020.00 万元,即技术转让费总额的 30%; (3)金草片获得Ⅲ期临床试验总结报告后 10 个工作日内,甲方向乙方支付第三笔技术转让费人民币4,020.00 万元,即技术转让费总额的 30%; (4)金草片获得国家药监局颁发的新药证书后 10 个工作日内,甲方应向乙方支付第四笔技术转让费人民币 1,340.00 万元,即技术转让费总额的 10%。

3、双方的相关责任和义务

甲方应在本协议生效后 3 个月内开始实施金草片Ⅲ期临床试验,并承担后续各期临床试验、申请新药证书及生产批件等的全部费用; 乙方保证其交付给甲方的研究开发成果不侵犯任何第三人的合法权利,如发生第三方指控甲方实施技术侵权成立的,乙方应当赔偿甲方全部经济损失。乙方应保证在签订本协议时,并未有他人获得本次转让的专利或有专利在先申请权。

4、知识产权归属

本协议生效后,甲方拥有金草片项目的全部知识产权和所有权,包括但不限于金草片项目相关的专利权及专利申请权。甲方有权利用乙方让与的技术进行后续改进,由此产生的具有实质性改变或创造性技术进步特征的新技术成果,归甲方所有。

5、违约责任

乙方承诺,本协议自生效后不可撤销,甲方自协议生效后即取得金草片项目的全部知识产权和所有权。如甲方未按照本协议约定向乙方支付技术转让费,应按日息万分之三向乙方支付逾期履行违约金,如乙方未按照本协议约定向甲方进行技术转让,应按日息万分之三向乙方支付逾期履行违约金。

五、本次交易目的和对公司的影响

近年来,国家连续出台《中共中央、国务院关于促进中医药传承创新发展的

意见》、《推进妇幼健康领域中医药工作实施方案(2021-2025 年)》、《国家医疗保障局、国家中医药管理局关于医保支持中医药传承创新发展的指导意见》等一系列中医药鼓励政策,通过改革完善中药审评审批机制,加大中药纳入医保支付范围等方式,支持中医药传承创新,鼓励加快中医药,特别是中药创新药发展,更好满足人民群众对中医药服务的需求。公司与时俱进对"创新药"的范围进行了调整,立足于填补临床上未满足需求的创新药研发及管线布局,其中,创新药研发包括化药创新药、生物药创新药,中药创新药等。

本次收购的金草片为在研中药新药 1.2 类(原中药第 5 类新药),是首个以"盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛"适应症精准复批的中药 1.2 类创新药品种,相比已上市及在研治疗盆腔炎的复方制剂,金草片为筋骨草提取物,主要成分为"总环烯醚萜苷",作为从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂,其物质基础、作用机制更加明确,且精准定位于"盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛",临床应用场景明确,满足西医临床用药需求。通过 I、II 期临床试验已充分验证其有效性,具有良好的临床价值及应用前景,定位清晰、研发周期快、风险低;目前,金草片已完成 II 期临床试验,即将进入临床 III 期,基于公司对中药有较强的研发经验和技术基础,及金草片自身的优势,本次收购符合公司"群品支撑"的战略需求以及"创新研发"的定位,有利于形成以新药为主、疗效显著、市场竞争力突出的产品体系。

同时,自公司上市后,公司持续加大研发及销售能力的建设,积累了健全的研发平台、完整的生产体系和丰富的销售渠道。研发方面,公司持续引进国内外医药研发高精尖人才及培养成熟、专业、稳健的国际化研发团队,打造国内一流的创新药软硬件研发平台,作为金草片的原研单位,公司对于金草片项目临床开发及上市销售具备更加深刻的理解和技术基础;本次收购后,公司将积极调配研发力量,并与专业的中药 CRO 公司进行深度合作,加快推进金草片 III 期临床试验,尽快实现上市目标。生产方面,经过十余年的努力,公司有完整的生产管理体系和很好合作生产厂家,不排除将生产委托给相关合作方,集中优势推广销售。销售方面,公司已经构建了遍及全国的销售网络和专业、规范的营销体系,形成了生产厂家与推广商深度合作的精细化营销模式,同时,公司以"密盖息"业务为契机,开始拓展自营销售团队,并拓宽了公司的销售覆盖领域;本次收购后,公司将凭借丰富的销售渠道与广泛的市场覆盖,为金草片上市后的推广销售提供

良好基础。

本次收购,将为公司业绩提供新的增长点,为广大妇科炎症患者提供消除慢性炎症和疼痛的精准有效治疗选择,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

根据《药品注册管理办法》等法规的相关规定,该药品还需经过 III 期临床试验、新药生产申报与审批等阶段,存在一定的不确定性和风险性。如果最终未能通过新药注册审批,或遇政策、市场、经济、知识产权等不可预计或者不可抗力等因素,均可能影响到投入回收和预期效益的实现。公司后续将按规定根据相关进展及时履行信息披露义务,敬请广大投资者注意投资风险,理性投资。

特此公告。

北京康辰药业股份有限公司董事会 2022 年 4 月 7 日