

(주)듀켄바이오, 중국 제약사 (주)엔타이 동청그룹(Yantai Dongcheng Group Co.)과 중국 내 파킨슨병 방사성의약품 개발 및 라이선스를 위한 계약 체결

- 국내 최초로 호주, 뉴질랜드에 이어 FP-CIT의 중국 독점개발 및 라이선스 계약 체결
- 중국은 전 세계 파킨슨병 환자수의 50%가량을 보유하고 있어 잠재성이 매우 큰 시장임

2019년 12월 27일 (주)듀켄바이오는 중국 (주)엔타이 동청그룹과 중국, 홍콩, 마카오 지역 내 진단용 방사성의약품 FP-CIT에 대한 독점 개발 및 라이선스 계약을 체결했다고 27일 밝혔다. FP-CIT는 (주)엔타이 동청그룹의 자회사인 난징 소재의 동청에이엠에스(Dongcheng-AMS)에서 생산될 예정이다.

파킨슨병(Parkinson's disease, PD)은 주로 60대에 많이 발병하며, 연령과 관련된 신경퇴행성 질환 중 하나이다. 중국의 파킨슨병 유병률은 미국, 유럽 선진국의 파킨슨병 유병률에 빠르게 근접하고 있다. 급속한 고령화로 인해 중국 사회와 가족의 질병에 대한 부담은 크게 증가할 것으로 예상된다.

신경퇴행성질환들이 파킨슨병과 유사한 증상을 보이기 때문에 파킨슨병에 대한 정확한 진단은 의사들과 신경과전문의들에게는 어려운 과제이다.

FP-CIT는 불분명한 파킨슨증후군을 진단하기 위해 서울아산병원(AMC)이 개발한 양전자방출단층촬영(PET/CT)을 위한 방사성의약품이다. 서울아산병원은 2010년에 FP-CIT의 제조 및 상용화 권한을 (주)듀켄바이오에 위임했다. FP-CIT는 국내 관련 규제당국의 허가를 받은 이후 지금까지 7만 건이 넘는 선량이 병원에 공급됐다.

본 계약에 따라, (주)엔타이 동청그룹은 중국, 홍콩, 마카오에서 FP-CIT의 양전자단층촬영(PET/CT) 진단제의 개발 및 허가에 대한 책임을 갖는다. 동청에이엠에스(Dongcheng-AMS)의 GMP기준 방사성의약품제조소들은 FP-CIT를 제조하고, 생산된 방사성의약품 진단제를 중국 전역의 핵의학과와 진단검사의학과로 상용화할 예정이다.

양사는 FP-CIT에 대한 핵의학 및 신경학 학회에 과학적 홍보 및 임상개발에 긴밀히 협력하기로 하였다.

(주)듀켄바이오 김종우 대표는 "(주)엔타이 동청그룹과 중국, 홍콩, 마카오 지역에 대한 FP-

CIT 개발과 상업화를 위한 계약을 체결하게 되어 기쁘다." 라며, "중국, 홍콩, 마카오 지역은 세계에서 가장 많은 인구가 거주하는 지역으로, 전세계 파킨슨병 환자수의 50% 가량을 보유하고 있어, 파킨슨병 진단제인 FP-CIT의 잠재성이 매우 큰 시장이다. 이번 협력을 통해서 양사는 성공적으로 새로운 방사성의약품 진단제를 개발하고, 가까운 미래에 양사의 더욱 긴밀한 협력관계를 기대한다."라고 소감을 밝혔다.

(주)엔타이 동청그룹 핵의학 사업부/ AMS 최고기술경영자 왕 쉹(Dr. Zheng WANG)은 "의약품 개발 분야에서의 제품 포트폴리오 확대와 국제 협력은 중국에서 우리의 핵 의학 사업을 가속화하는 데 중요한 요소이다."라며, "우리는 (주)듀켄바이오와 협력하여 FP-CIT를 개발, 등록 및 상업화하고, 이 중요한 진단제를 범중화권의 신경과 의사, 핵의학과 의사 및 환자들에게 제공할 수 있게 되어 매우 기쁘게 생각한다."라고 밝혔다.

(주)듀켄바이오

암의 진단 및 치료를 위한 방사성의약품 개발과 국내외 시장 사업화를 목표로 운영되고 있는 (주)듀켄바이오는 2002년에 설립되었으며, 방사성의약품의 개발가치와 사업성을 결정하는 가장 핵심요소기술인 제조기술 개발에 역점을 두면서, 다양한 종류의 진단 및 치료용 방사성의약품 개발을 진행해왔다.

(주)듀켄바이오는 암을 진단하는 FDG, 파킨슨병을 진단하는 FP-CIT, 알츠하이머병으로 의심되는 환자들을 진단하는 Neuraceq(FBB), 신경내분비종양(GEP-NET)환자들을 위한 치료제인 Solucin(177Lu-DOTATOC)등의 다양한 영역의 제품군을 보유하고 있다. 게다가, (주)듀켄바이오 최근 뇌종양 진단제인 F-DOPA의 품목허가를 취득했다. (주)듀켄바이오는 F-DOPA는 세계 최초 중성화기술을 적용하며, 올해 12월에 런칭하였다.

(주)듀켄바이오는 의료 및 생명 과학 산업에 중점을 둔 독일 컨설팅 자문 회사인 BGM Associates GmbH와 협력하여 계약 협상 및 체결을 완료하였다.

(주)엔타이 동청그룹

(주)엔타이 동청그룹은 1998 년에 설립된 중국 기업으로 핵의학, 생화학 API, 화학 약물 및 전통 중국 의학 분야에 역점을 두고 있으며, 2017 년에는 중국 최대의 PET 진단제의 생산 및 유통망을 보유한 중국 내 R&D기반 방사성의약품 회사인 JY-AMS(Jiang Yuan

Advance Medical System PET Research & Development Ltd.)를 인수했다. JY-AMS는 종양학, 신경학 및 심혈관 질환 분야에서 방사성의약품 치료제 포트폴리오를 확장하기 위해 국제 협력을 적극적으로 모색하고 있다.

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)-2β-甲酯基-3β-(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