

技术转让协议书

甲方：北京恩泽嘉事药业有限公司

乙方：东莞凯法生物医药有限公司

一、项目简介：

哮喘是一种常见、多发的慢性呼吸道阻塞性疾病。随着全球城市人口比例的增加,全球哮喘人数将大幅度增加。据估计,到 2025 年,哮喘患者将再增加 1 亿。

消旋 (RS) BM 是长效抗哮喘药, 已在欧洲、亚洲和中国上市, 并且有近十年的广泛的临床使用历史。然而, 迄今还没有任何成功制备单一 (R) 或 (S) 手性对映体 BM 的报道, 单一的 (R) 或 (S) BM 的生物学活性和治疗作用至今尚未被研究和揭示。单一 (R) 对映体 BM 比现市售的消旋体 (RS) BM 有更强的抗哮喘作用和更低的毒副作用。(R) BM 可以替代目前上市的消旋 (RS) BM, 成为治疗支气管哮喘和相关病症的更佳选择。(R) 对映体 BM, 其制备方法及其用途已获得中国国家专利。专利号: ZL02829397.5 (见附件 1)。乙方是该中国专利使用权的唯一拥有者及其他国际专利的参与者。(见附件 2)

二、项目合作内容：

一类抗哮喘新药 R-BM 及片剂由乙方研制, 乙方同意将其有关技术资料、新药开发成果及与该药相关的中国专利 (ZL02829397.5) 使用权独家转让给甲方。双方共同向中国食品药品监督管理局 (“药监局”) 申报临床批件、新药证书、生产批文, 甲方独家拥有该药在中国的生产经营权。

三、甲方责任：

- 1、按本协议的规定, 分阶段按时向乙方支付保证金及技术转让费。
- 2、负责协助完成该药的临床研究批件等申报工作。
- 3、负责完成该药的临床研究及申报资料工作。
- 4、完成该药的中试生产, 提供生产样品, 通过现场检查, 乙方予以必要的协助。
- 5、负责该药申报原料及制剂的新药证书、生产批文等工作。

四、乙方责任：

- 1、按本协议的规定，负责该药的临床前研究申报资料的整理、交接工作。
- 2、协助甲方完成该药的临床研究、产品中试等后期申报资料工作。
- 3、协助甲方进行该药新药证书、生产批文各项申报工作。

五、保证金、技术转让费、销售额提成及其支付方式

- 1、保证金人民币贰仟万元；技术转让费支付完毕后 10 个工作日内乙方应全额退还甲方的保证金
- 2、技术转让费人民币肆仟捌佰万元整；
- 3、在该药投产上市后专利有效期内，每年定期(一月五日)甲方向乙方支付上年度该产品（原料+制剂）销售额的 3%作为乙方提成。
- 4、协议签订后 10 个工作日内，甲方向乙方支付保证金贰仟万元；
- 5、在该药获得向国家药监局申报临床受理通知单及所有相关申报资料后 15 个工作日内甲方支付乙方转让费壹仟万元整。
- 6、在获得该药临床批件后 10 个工作日内甲方向乙方支付转让费捌佰万元整。
- 7、在该药完成一期临床研究并得到国家药监局认可后 15 个工作日内甲方支付乙方转让费壹仟万元整。
- 8、在该药完成二期临床研究并得到国家药监局生产批件后 10 个工作日内甲方再支付乙方转让费贰仟万元整。
- 9、在该药投产上市专利有效期内，每年年底(或第二年一月十五日前)定期甲方支付乙方年度该产品（原料+制剂）销售额的 3%。
- 10、乙方有权对该产品的财务数据进行审计，甲方应无条件配合，及时提供相关资料。
- 11、乙方所享有的技术转让费或销售额提成，由甲方应以技术转让费的形式税前支付到乙方指定账号，乙方及时开据技术转让费发票。
- 12、如甲方再向其它方转让该项目，应征得乙方同意，并应在向乙方付清上述技术转让费人民币壹仟贰佰万元整后，再向乙方支付甲方转让所得的 30%，同时保证乙方 3% 该药总销售额提成不变。

六、工作进度：

甲方按协议规定支付贰仟万元保证金后一个月内，乙方应向甲方提供全部申

请临床研究的申报资料、中国专利及境外专利的有关文件。

在获得该药一期临床研究资料后一年半内,甲方负责完成该药的中试等后期申报资料工作,乙方予以协助。

甲方原则上应在获得临床研究批文后第一年内完成一期临床研究,第三年内完成二期临床研究,如需要,第四年内完成三期临床研究,第五年以前完成新药生产批文的注册。如因甲方或甲方受让方原因逾期不能完成时,本协议自动失效,该药各项权益无偿归还乙方。当遇到外界不可抗力时,本协议可自动顺延。顺延时间双方商定,或经国家仲裁机构裁定。

七、技术保密的范围及期限和申报基金:

与本项目有关的所有研究资料、有关文件均属技术保密的范围,双方共享。取得新药证书、生产批文后,非研究资料予以解密。

在该新药上市之前,甲方保证以本项目申请国家相关基金时应由双方共同进行,以甲方作为主体所得资助双方共享(即其中 50%应转给乙方或乙方指定单位,由乙方配合甲方完成基金相关的技术工作)。否则视为甲方违约,乙方有权终止本协议的各项义务,收回该项目的专利使用权。

八、违约赔偿办法:

1、如甲方不能如期按协议支付转让费,本转让协议自动失效,乙方有权向其它方转让本项目。

2、乙方如未按本合同规定执行,擅自另找其它生产厂家时,应向甲方赔偿由此造成的全部损失。

3、甲方如未能按期如数向甲方支付销售额提成,每逾期 1 天,按照应付金额的 3%支付违约滞纳金。逾期超过本合同期限 10 天后,视为甲方违约。乙方有权收回甲方该项目的专利使用权。

4、乙方承诺在本合同有效并正常履行期间,不将本药品专利使用权再授予它方。否则,将赔偿甲方的相应损失。

5、乙方承诺因专利引起的一切问题均由乙方承担。

6、本合同技术转让费支付完毕后 10 个工作日内乙方应全额退还甲方的保证金,乙方如未能按期如数向甲方退还保证金,每逾期 1 天,乙方按照甲方已付保证金金额的 3%支付违约滞纳金,同时甲方有权追究乙方由此给甲方造成的其它

损失的相关法律责任。

九、附则：

本协议一式四份，双方各持两份。

本协议自双方签字、盖章且甲方按本协议规定向乙方支付保证金之日起开始生效。

本协议相关争议与未尽事宜由双方协商解决。协商不成的，协议各方同意采用由中国仲裁委员会仲裁；或向有管辖权的人民法院起诉。

甲方：北京恩泽嘉事药业有限公司 乙方：东莞凯法生物医药有限公司

(受让方)

盖章：

代表签字：

签字日期：



2008.4.25

(转让方)

盖章：

代表签字：

签字日期：



2008.4.26.

(附件 2)

专利使用权授予转让协议

甲方：东莞凯法生物医药有限公司

乙方：谭文

乙方是甲方员工，为了运作方便，乙方代表甲方作为中国专利（ZL02829397.5）的申请人。甲乙双方同意就中国专利（ZL02829397.5）的使用权达成协议如下：

- 1、乙方同意独家授予甲方上述专利的使用权。
- 2、乙方同意甲方有权将上述专利使用权再向其他方授予转让。

甲方：（签章）

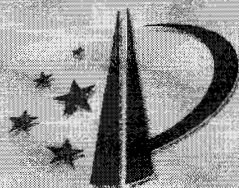


乙方：（签字）

谭文

2007/02/08

证书号第366607号



发明专利证书

发明名称：左旋(R)班布特罗及其药物用途

发明人：陈俭龙；谭文

专利号：ZL 02 8 29397.5

专利申请日：2002年8月8日

专利权人：谭文

授权公告日：2007年12月26日

本发明经过本局依照中华人民共和国专利法进行审查，决定授予专利权，颁发本证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为二十年，自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。缴纳本专利年费的期限是每年08月08日前一个月内。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利证书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长

田力普

