

江苏恩华药业股份有限公司

关于与D-Pharm公司签署《许可与共同开发协议》的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、协议签署概况

1、江苏恩华药业股份有限公司（以下简称“公司”、“恩华”或“被许可方”）为了加强新产品的开发力度，不断丰富公司在中枢神经药物领域的产品线，增强公司的核心竞争力，与以色列D-Pharm公司（以下简称“D-Pharm”或“许可方”）于2011年5月30日就DP-VPA治疗癫痫药物在中国的独家许可与合作开发事宜进行洽谈，并签署了《许可与共同开发协议》。

2、公司第二届董事会第八次会议审议通过了《关于与D-Pharm公司签署〈许可与共同开发协议〉的议案》，同意公司与以色列D-Pharm公司签署《许可与共同开发协议》，（以下简称“协议”）。

本事项在董事会的权限范围之内，无需提交股东大会审议。

该事项不涉及关联交易，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。

二、交易对手方介绍

D-Pharm公司是以色列一家技术开发型生物制药公司，成立于1993年，是以色列知名度最高的医药研发公司之一。该公司总部及研究基地位于以色列Rehovot市，首席执行官：Alex Kozak博士；总股本为3,000万股。其主要从事用于治疗中枢神经系统疾病及癌症的创新型专利药物的研究与开发，该公司利用其创新平台技术开发了一系列新产品，包括处于研发后期的抗中风、抗癫痫、抗偏头痛产品，以及一些治疗神经退行性疾病处于临床前的研究项目。D-Pharm于2009年8月在以色列特拉维夫证券交易所上市，股票代码为DPRM。D-Pharm与本公司不存在关联关系。

三、协议标的情况介绍

DP-VPA是由D-Pharm公司开发的一种新型药物，用于治疗癫痫、偏头痛和双向情感障碍患者。DP-VPA已经在癫痫患者身上完成了首个II期临床。DP-VPA是一个新化合物实体，利用D-pharm公司的知识产权技术合理设计，使得它能够在病灶部位准确释放药物活性成分。在临床前和临床研究中，DP-VPA与丙戊酸相比，表现出了更好的安全性和药代动力学特性。丙戊酸制剂是中国癫痫治疗的一线药物。虽然具有良好的药效，但是一系列不良反应限制了丙戊酸的最大剂量和广泛使用。DP-VPA将提供丙戊酸更安全、更高效的替代品。

四、协议的主要内容

1. D-Pharm许可公司独家在中国开展DP-VPA（许可产品）用于治疗癫痫患者方面的临床研究、注册、生产和销售。

2. 合作研发

2.1. 适用SFDA法规所要求的DP-VPA在指定地域（“指定地域”是指中华人民共和国、香港和澳门，下同）I期安全和药代动力学桥接研究（I期临床研究），应于不迟于收到SFDA有关此研究的临床试验批件（CTA）后3个月内启动。

2.2. DP-VPA在指定地域的IIb期剂量范围药效研究（“IIb期临床研究”），应于不迟于收到I期试验报告或IIb期临床试验批件（CTA）的3个月内启动，参加研究的癫痫患者不少于300人或应SFDA的要求多于300例。

2.3. DP-VPA在指定地域内的III期有效性研究（III期临床研究），应于不迟于收到SFDA的有关此研究的的临床试验批件（CTA）的3个月内启动，受试的癫痫患者人数不少于500例或应SFDA的要求多于500例。且在任何情况下，此试验受试人数不应少于SFDA的要求。

2.4. IIb期和III期临床研究（合在一起“全球计划研究”）应由被许可方在指定地域自费进行，并根据以下原则：

2.4.1. 全球计划研究的各相应的试验方案应(i)符合适用的FDA标准；(ii)符合SFDA的要求；且(iii)事先由许可方书面批准，该书面批准不应被无理由扣留。

2.4.2. 全球计划研究应严格按照适用的FDA标准及指定地域适用的条例和标准执行。

2.4.3. 全球计划研究应由国际认可的有名望的合同研究组织（CRO）实施，该组织应由双方选择和商定。

2.5. 关于在指定地域内开展全球计划研究的所有协议均应在遵守本协议的前提下经双方一致同意。

3. 注册

3.1. 被许可方应负责在指定地域申请和从事产品审批的申请，并应负责维护指定地域此产品审批，以及负责申请、从事申请和监控与许可产品有关的所有其他管理审批。

3.2. 在指定地域内所有产品审批和其他法规符合审批都应以被许可方的名义进行申请和维护。被许可方需用自己的名义进行注册。被许可方需保证该许可协议终止后将所有注册权益转交给许可方。若因被许可方违反协议而导致该协议的终止，则权益转交的所有费用由被许可方单方面承担。

4. 付款及许可使用费

4.1. 付款。对授权许可，被许可方应向许可方支付以下不可退回的阶段性和许可使用费。

4.1.1. 协议签订后支付一百万美元；

4.1.2. 收到SFDA IIb期临床批件后，支付20万美元；

4.1.3. 成功完成IIb期临床试验后，支付40万美元；

4.1.4. 成功完成III期临床试验后，支付40万美元；

4.1.5. 在指定地域内获SFDA新药批准后支付40万美元。

4.2. 提成支付。在被许可方连续十二个月内销售额达到双方约定的金额以上时，被许可方应开始向许可方支付其年销售总额的5%作为提成款，直至在指定地域内DP-VPA和DP-VPA的新工艺的专利及附加专利的最后独占权或有效权利要求到期日为止。

4.2.1. 销售红利。在销售红利期内，若被许可方在某个销售年度的实际销售量达到该年度预期销售量的120%以上时，则被许可方应向许可方支付销售红利，应支付的红利金额为当年实现的实际销售额超出预期部分的5%。

5. 许可方的补偿

5.1. 如果被许可方成功完成投资并根据FDA标准完成全球计划试验，且该产品在中国境内的销售达双方约定的数量时，则被许可方将有权得到总额等于以下数额的补偿资金：(i) 许可方分许可总收入的1%（百分之一），及(ii) 许可方总销售额的0.1%（百分之零点一）。

6. 期限及终止

6.1. 本协议自许可方和被许可方签订协议之日起持续完全有效，除非根据本协议条款终止本协议。

6.2. 指定地域内在指定领域任何涵盖或将会涵盖许可产品和新工艺的专利及附加专利的最后一项独占权和权利要求到期时，本协议将自动失效。

6.3. 如被许可方的I期CTA申请被SFDA完全拒绝，本协议应立即自动终止，一方对另一方无任何权利要求和义务。

6.4. 终止后果

在不违背本协议其他任何条款的情况下，无论本协议因任何原因终止：

(i) 材料归还

各方应立即向另一方返还另一方提供的所有的材料、报告、更新、文件、批示、笔记、备忘录、光盘或记录或其他任何性质或种类的文件或物质，但是各方将有权保留一份复印件用于执行协议第11条款列出的保密条款和将来的诉讼。

(ii) 许可终止

在不违背本协议任何其他条款的情况下，且非许可方违反协议而使本协议终止，根据本协议授予的许可应自动终止，被许可方应促使其隶属机构和从事许可产品指定地域开发、分销和销售的其他第三方立即停止本协议许可的一切活动，除了被许可方、其关联公司及该其他第三方应被允许在终止之日出让、销售及供应剩余的许可产品库存或者此后尽快合理交付并根据本协议的任何协议许可的范围完成截止该日生效的合同交货。

(iii) 到期应付款

各方应按照本协议（或者任何根据本协议的任何协议）要求向另一方支付所有到期欠款。

(iv) 持续规定

本协议条款就其性质在本协议终止后继续生效的应在合同终止后继续具有完全的执行力及效力，包括但不限于协议第11条款。

(v) 权利及违约补救措施

任何权利或任何一方违反本协议而产生的补救措施应继续执行，除非本协议另有规定。

7. 适用法律及争议解决

本协议应按照香港特别行政区法律管辖和解释。关于本协议的一切争议应在新加坡按照当时有效的新加坡国际仲裁中心的仲裁规则解决，其规则被视为收入这一条款的参考索引。仲裁庭应包括三（3）名成员。争议各方应各指定一名仲裁员，获此委任的两名仲裁员应该通过共同协议指定第三名仲裁员作为仲裁庭主

席。仲裁语言为英语。如果因任何协议终止意图（或任何此类终止的理由）开始仲裁，直到仲裁决议作出后这种终止才能发生效力。

尽管有上述条款，在任何审判中，当其在此协议中的权利受到侵犯时，各方还是有权在寻找任何禁令救济。

8. 本协议自双方签署之日起生效。

五、协议签署对本公司的影响

公司与以色列D-Pharm公司就DP-VPA治疗癫痫药物在中国的独家许可与合作开发事宜签署了《许可与共同开发协议》，这对于不断丰富公司在中枢神经药物领域的产品线，提升公司新产品研发能力及增强公司的核心竞争力具有重要意义。

此次公司与以色列D-Pharm公司联合开发DP-VPA治疗癫痫药物存在的主要风险：目前DP-VPA已经在癫痫患者身上完成了首个II期临床，该药最终是否能获得中国食品药品监督管理局（SFDA）及美国食品药品监督管理局（FDA）生产批文，以及获得生产批文生产上市销售后，该药品能为公司带来多大的利润贡献尚存在不确定性，请广大投资者注意风险。

六、备查文件

- 1、江苏恩华药业股份有限公司第二届董事会第八次会议决议；
- 2、《许可与共同开发协议》。

特此公告。

江苏恩华药业股份有限公司董事会

2011年5月31日