

证券代码：002262

证券简称：恩华药业

公告编号：2019-019

江苏恩华药业股份有限公司

关于签署《技术信息排他许可协议》及相关协议的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

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”）为了加强新产品的开发力度，丰富公司在中枢神经领域用药的产品线，增强公司的核心竞争力，近日与天境生物科技(上海)有限公司（以下简称：“天境”）作为被许可方与许可方The Brigham and Women's Hospital, Inc.（以下简称“BWH”）、Biodextris Inc.（以下简称“BDX”）就开发Protollin(以下简称“普洛特林”，一个用于神经系统疾病的新型免疫刺激疗法的药品)研发项目，共同签署了《技术信息排他许可协议》及其相关协议。

2、公司本次与天境、BWH、BDX签署的技术信息排他许可协议不构成关联交易，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。

3、协议的审批程序。本协议仅为意向合作框架协议，根据《公司章程》等相关规定，无需提交公司董事会或股东大会审议。

二、协议各方基本情况

1、许可方

（1）布里格姆妇女医院（The Brigham and Women's Hospital, Inc.）

办公地址：美国，马萨诸塞州02115，波士顿，法式大街75号（Office: 75 Francis Street, Boston, MA 02115, USA）

经营范围：在癌症、心血管、神经外科、骨关节、胃肠、泌尿、整形、内分泌、妇产科、试管婴儿等疾病治疗方面的优势全美公认，有12项成人学科位居全国前列，并在耳鼻喉学科和精神病学领域表现突出。

布里格姆妇女医院所属安·罗姆尼神经疾病研究中心是一个全球性协作组织，旨在加速治疗、预防和治愈世界五大最复杂的神经系统疾病：多发性硬化（MS），阿尔茨海默病，肌萎缩性侧索硬化（ALS），帕金森病和脑肿瘤。该中心包括一组多学科生物医学研究实验室，首要宗旨为应用各种现代生物学技术，阐明上述五种慢性和尚未解决的神经系统疾病的发病机制和治疗方法。

首席执行官：Elizabeth Nabel

成立日期：1832年

截至目前，公司与BWH无关联关系。

（2）Biodextris 公司

注册地址：加拿大魁北克市 H7J 2K6柯克兰，特鲁佩斯街46号（Registered Office: 45 Saint Tropez, Kirkland, QC H7J, 2K6, Canada）

经营范围：疫苗或生物制品的分析研究、工艺开发、符合国际标准的质量控制和稳定性实验，以及生产服务。

Biodextris是由经验丰富的科研团队组成。自2002年以来，该团队一直作为跨国药企的一部分进行研发工作。Biodextris在美国，加拿大和欧洲等区域，在临床研究不同阶段开发了大量产品。公司发展历程使我们拥有高质量，强大的产品开发技能，以及小公司所特有的灵活性和紧迫感。

首席执行官：Joseph Zimmermann

成立日期：2015年5月19日

截至目前，公司与BDX无关联关系。

2、被许可方

（1）天境公司

成立日期：2016年8月24日

注册资本：6779.26万元整

法定代表人：ZHERU ZHANG

统一社会信用代码：91310115MA1K3G0E1F

住所：上海市浦东新区上科路88号豪威软件园区西塔802室

企业类型：有限责任公司（外商投资企业法人独资）

经营范围：生物技术、生物制品（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）、药品、医疗器械的研发，自有研发成果转让，并提供相关的技术咨询和技术服务，从事货物及技术的进出口业务。

天境公司是一家立足于中国的全球性创新生物药研发企业，公司聚焦于肿瘤免疫和自身免疫疾病领域的创新生物药研发。2017年公司完成对天视珍的并购，并迅速组建起一支经验丰富，具有国际水平的研发团队。目前，天境生物已在中国和美国等地启动多个临床研发项目。

截至目前，公司与天境公司无关联关系。

（2）恩华药业

成立日期：1999年3月29日

注册资本：102,001.5711万元整

法定代表人：孙彭生

统一社会信用代码：913203001363846728

住所：徐州经济开发区杨山路18号

企业类型：股份有限公司（上市）

经营范围：冻干粉针剂、小容量注射剂、片剂、硬胶囊剂、精神药品、原料药、麻醉药品的制造、销售；普货运输；药品研发、技术咨询、技术转让；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）；医药中间体的销售；日用化学品（化学危险品除外）、日用百货销售；房屋、机器设备及设施的租赁。

三、许可标的情况介绍

Protollin（普洛特林）独家许可给公司的在研专利技术产品——一种用于神经系统疾病的新型免疫刺激疗法的药品，包括阿尔茨海默病在内的人类脑部疾病的治疗。Protollin是一种活化免疫系统的制剂，由特殊细菌的外膜蛋白和脂多糖（LPS）组成。目前处于治疗老年性痴呆

（阿尔茨海默病，AD）的临床前研发阶段。期望Protollin可以间歇性地作为门诊治疗，也可以在家里长期使用。如果成功，它将不仅能减缓疾病的进展，而且还能在高危（健康）人群中起到预防作用。

四、协议各方的主要职责

布列根和妇女医院将负责包括生物标志物的发现和验证，临床前研究及早期临床试验。Biodextris将承担工艺开发和临床实验用药的生产。天境和恩华药业将为临床前研究、临床开发以及未来潜在的商业化提供资金、国内注册、分许可证等商务开发方面的支持。

五、协议主要条款

1、许可项目： Protollin项目，一个用于包括阿尔茨海默病在内的人类脑部疾病的治疗项目，在地域内进行产品和生物标记物的合作开发。

2、许可领域：指包括阿尔茨海默病在内的人类脑部疾病的治疗。

3、开发用于人类脑部疾病治疗的Protollin，包括生产、CMC及制剂的开发，与其相关的专利及专有技术，以及市场销售。在协议地域内实现共同开发、转让或后续产业化产品。合作各方将组成开发委员会（JDC），共同负责在美国的临床方案设计，包括在Ph2期试验、或Ph3期试验、或商业化生产时CMO的选择，给临床研究或全球商业化生产销售供货。JDC优先选择恩华在Ph2期试验、或Ph3期试验、或商业化生产时CMO，给临床研究或全球商业化生产销售供货。

4、在大中华区内，由恩华负责按照相关注册法规要求，进行进口注册或国内生产时按新药注册。

5、天境和恩华计划签订一份未来协议，天境和恩华将在协议中共同合作，为实现研发里程碑所需的研究提供资金支持。

6、在大中华区权益。天境将在大中华区内与恩华独家合作生产，以及在领域内销售Protollin及其潜在产品，恩华拥有授予分许可和商业化的权利。

7、全球权益。恩华将参与天境及BWH/BDX合作开发Protollin及其潜在产品应用领域内的全球临床开发。根据恩华对全球开发的投入，恩华将享有相应的全球权益，并拥有授予分许可和商业化的权利。

五、协议对本公司的影响

本次签署的意向性合作框架协议表达了协议各方的战略合作意向，对公司短期经营业绩不会构成重大影响。未来将以本框架协议为指导，具体合作方式由协议各方通过友好磋商签署具体的合作协议，并将按相关法律法规、《公司章程》规定，根据具体合作方案所需权限经公司相关有权机构审批后实施。

本协议的签署有助于丰富公司在中枢神经领域用药的产品线，对于提升公司的核心竞争力具有重要意义。普洛特林在中国研发成功并上市，将用于老年性痴呆（阿尔茨海默病，AD）的治疗，有利于进一步提升公司业绩。

六、风险提示

1、本次合作协议尚属于框架性协议，战略合作内容的具体实施尚存在一定的不确定性。

2、目前该项目尚处于临床前开发阶段，临床试验周期长、风险高，最终能否成功获批上市存在一定风险。

3、由于产品的销售存在较大的不确定性，未来该产品的上市能为公司带来多大的利润贡献尚存在不确定性。

请广大投资者注意投资风险。

七、备查文件

- 1、《技术信息排他许可协议》。
- 2、《投资及合作开发框架协议》。

特此公告。

江苏恩华药业股份有限公司董事会

2018年4月8日