

江苏恩华药业股份有限公司

关于签署《许可协议》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（简称“恩华”或“公司”）为了加强新产品的开发力度，丰富恩华在中枢神经领域用药的产品线，增强恩华的核心竞争力，公司近日与I-Mab Biopharma US Limited（简称“I-Mab US”）共同作为被许可方，与许可方The Brigham and Women’s Hospital, Inc.（简称“BWH”）、Biodextris Inc.（简称“BDX”）就合作开发Protollin（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《许可协议》。

2、公司本次与I-Mab US、BWH、BDX签署的《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。该事项已经公司第五届董事会第十四次会议审议通过，根据《公司章程》等相关规定，无需提交公司股东大会审议。

二、协议各方基本情况

1、许可方

(1) The Brigham and Women’s Hospital, Inc.（简称“BWH”）

办公地址：美国马萨诸塞州波士顿弗朗西斯街75号（Office: 75 Francis Street, Boston, MA 02115, USA）

BWH在癌症、心血管、神经外科、胃肠、泌尿、内分泌、妇产科等疾病治疗方面的优势全美公认，有12项成人学科位居美国前列，并在耳鼻喉学科和精神病学领域表现突出。

董事长：Elizabeth G. Nabel

成立日期：1832年

截至目前，恩华与BWH无关联关系。

(2) Biodextris公司（简称“BDX”）

注册地址：加拿大魁北克H9J 2K6的圣特罗佩46号（Registered Office: 46 St. Tropez, Kirkland, Quebec H9J 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。

BDX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。BDX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。BDX发展历程使他们拥有高质量，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。

董事长及首席执行官：Joseph Zimmermann

成立日期：2015年5月19日

截至目前，恩华与BDX无关联关系。

2、被许可方

(1) I-Mab Biopharma US Limited（简称“I-Mab US”）

办公地址：美国马里兰州盖瑟斯堡华盛顿大道9801号710室（Office: Suite 710, 9801 Washingtonian Blvd, Gaithersburg, Maryland 20878, USA）

I-Mab US是I-Mab Biopharma (I-Mab)在美国的全资子公司，负责I-Mab在美国的研发和转化医学。I-Mab是一家富有活力的国际生物科技公司，聚焦肿瘤免疫和自身免疫疾病领域差异化创新生物药的研发，以“持续开发创新生物药，真正改变患者生活”为使命。I-Mab在“快速产品上市”和“快速概念验证”的双轮策略驱动下，通过自主研发和全球合作等多元化模式，迅速建立起拥有十多个具有全球竞争力的创新药研发管线。I-Mab凭借优秀的药物研发团队、倍受认可的临床前及临床开发实力，以及世界一流的GMP生产能力，正快速成长为覆盖全产业链的综合性全球生物制药公司。

I-Mab首席执行官：JOAN HUAQIONG SHEN

I-Mab成立日期：2016年6月30日

截至目前，恩华与I-Mab、I-Mab US无关联关系。

(2) 江苏恩华药业股份有限公司（简称“恩华”）

成立日期：1999年3月29日

目前注册资本：101,909.5111万元整

法定代表人：孙彭生

统一社会信用代码：913203001363846728

地址：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、机器设备及设施租赁；停车管理服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第二类医疗器械生产；药品生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：第二类医疗器械销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

三、许可产品的介绍

Protollin，独家许可给恩华和I-Mab US的在研专利技术产品——一种用于神经系统疾病的新免疫刺激疗法制剂，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

BWH将负责包括生物标志物的发现和验证，临床前研究及临床试验。BDX将承担工艺开发和临床试验用药的生产。I-Mab US和恩华将为临床前研究、临床开发以及未来潜在的商业化提供资金。

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，在协议地域内进行产品和生物标记物的合作开发。

2、许可领域：仅指治疗人类神经疾病，包括阿尔茨海默病，并排除任何其他领域。

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。各方将组成Joint Steering Committee (JSC)，共同负责在美国的临床方案设计，临床试验、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。

4、在大中华区内（包括中华人民共和国、香港、澳门和台湾），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。在大中华区内，这项许可是排他性的。

5、根据I-Mab US和恩华之间的协议约定，恩华将为该药的临床1a/1b期研究提供总额不超过880万美元的里程碑资金支持。

5.1 在2020年12月31日，恩华将根据该协议，在被许可方获得Protollin在FDA的临床批准文件后，恩华应提供金额不超过220万美元的资金进行临床1a期研究。

5.2 在2024年6月30日，恩华应提供不超过660万美元的资金进行临床1b期研究。

5.3 在二期临床结束后，由各方代表组成的JSC对该药的临床效果进行评估，并决定是否开展第三期临床，如果协议四方同意继续开展第三期临床，协议四方将再签署后续的研发协议并约定研发费用的支付金额。

6、专利费用报销。恩华应向许可方补偿协议生效日期后在大中华区内发生的与许可专利权有关的所有专利费用。

7、产品上市里程碑付款。恩华和I-Mab US应在获得销售任何产品或工艺的大中华区上市许可批准之日起六十（60）天内，向BDX和BWH支付（或促使其各自的分许可方支付）一次性、全额、不可退还的里程碑付款总额500万美元，具体分配如下：（1）恩华向BDX支付150万美元，（2）恩华向BWH支付150万美元；（3）I-Mab US向BDX支付100万美元，（4）I-Mab US向BWH支付100万美元。恩华和I-Mab US分别向BDX和BWH支付完上述在大中华区产品上市里程碑付款后，恩华和I-Mab US将不再向上述许可方支付任何额外款项。

8、大中华区权益。恩华拥有大中华地区有关的分许可收入的100%。

9、全球权益。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。

六、协议对恩华的影响

本协议的签署有助于丰富恩华在中枢神经领域用药的产品线，对于提升恩华的核心竞争力具有重要意义。Protollin在中国研发成功并上市，将用于老年性痴呆的治疗，有利于进一步提升恩华业绩。

七、风险提示

1、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。

2、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恩华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。

八、备查文件

1、《第五届董事会第十四次会议决议》；

2、协议四方签署的《许可协议》。

特此公告。

江苏恩华药业股份有限公司董事会

2020年12月28日