

江苏恩华药业股份有限公司 关于全资子公司签署产品独家商业化许可和合作协议的公告

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。

江苏恩华药业股份有限公司（以下简称“本公司”或“公司”）于 2024 年 2 月 22 日召开的第六届董事会第八次会议审议通过了《关于全资子公司签署产品独家商业化许可和合作协议的议案》，公司全资子公司江苏恩华和信医药营销有限公司（以下简称“恩华和信”）与 Teva Pharmaceutical Investments Singapore PTE LTD（以下简称“TEVA”）于 2024 年 2 月 22 日签署了安泰坦®（氘丁苯那嗪片）（以下简称“安泰坦”或“许可产品”）产品独家商业化许可和合作协议，现将相关事项公告如下：

一、交易概况

2024 年 2 月 22 日，公司全资子公司恩华和信与 TEVA 在江苏省徐州市经济技术开发区龙湖西路 31 号恩华科技大厦签订了安泰坦产品独家商业化许可和合作协议，协议期限自 2024 年 2 月 22 日至 2029 年 2 月 22 日。恩华和信获得 TEVA 安泰坦于中国大陆（以下简称“许可区域”）的独家商业化权益。

公司董事会以 9 票同意，0 票弃权，0 票反对的表决结果审议通过了本次交易。本次交易不构成关联交易，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。根据深交所《股票上市规则》的规定，本次交易的决策权限在公司董事会授权范围内，无需提交公司股东大会审议。

董事会授权管理层负责签署本次交易有关协议及具体履行协议的相关事宜，授权期限至相关事宜全部办理完毕止。

二、协议各方基本情况

1、江苏恩华和信医药营销有限公司

江苏恩华和信医药营销有限公司为本公司全资子公司，成立于 2012 年 12 月 25 日，注册资本为人民币 1000 万元，统一社会信用代码：913203000618757322，法定代表人：杨自亮，注册地址：徐州经济技术开发区龙湖西路 31 号。经营范围：中成药、化学药、精神药品（限二类）（以上需冷藏保管药品除外）的批发销售；医疗器械销售；生物制品技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（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）一般项目：化妆品零售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；化妆品批发；保健食品（预包装）销售；食品销售（仅销售预包装食品）；食品互联网销售（仅销售预包装食品）（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）。

2、Teva Pharmaceutical Investments Singapore PTE LTD（梯瓦医药投资新加坡有限公司）

Teva Pharmaceutical Investments Singapore PTE LTD（梯瓦医药投资新加坡有限公司）成立于 2003 年 12 月 17 日，销售供应医药及药剂产品，作为新加坡仿制药和特药的领先供应商之一，主要专注于中枢神经系统（CNS）、呼吸系统和肿瘤等核心治疗领域，同时，也提供非处方药（OTC）以满足客户的不同需求。TEVA 注册地址为：20 Anson Road, #05-03, Twenty Anson Building, Singapore (新加坡)。公司管理团队包括商业、注册事务、质量、供应链等管理负责人均具有深厚的生物制药专业背景及丰富的商业化经验。作为全球领先的生物医药企业，TEVA 拥有突破性的多元产品组合，聚焦全球关键健康挑战，持续推动现代医学的发展与进步。

TEVA 与公司及公司前十名股东在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面不存在关联关系以及其他可能或已经造成公司对其利益倾斜的其他关系。

TEVA 不是失信被执行人。

三、本次交易涉及的产品情况

1、产品情况。

本次交易涉及的安泰坦系美国食品药品监督管理局（FDA）2017 年批准的囊泡单胺转运蛋白 2（VMAT2）抑制剂，于 2020 年获得中国国家药品监督管理局批准，用于治疗成人与亨廷顿病（HD）有关的舞蹈病及迟发性运动障碍（TD），并于当年通过国家医保谈判进入医保目录。

2、产品权属情况

TEVA 保证在本次产品授权中，拥有相关专利以及技术的合法授权。许可产品不存在抵押、质押或者其他第三人权利，不存在涉及有关资产的重大争议、诉讼或仲裁事项，亦不存在查封、冻结等司法措施。

四、合作协议的主要内容

1、产品独家许可内容

根据独家商业化许可和合作协议，恩华和信将获得 TEVA 的安泰坦在中国大陆的独家商业化权益。恩华和信将 TEVA 授权的安泰坦产品在许可区域内进行进口、经销、推广及销售活动。

2、财务安排

作为对 TEVA 或其关联方根据合作协议所授予的权利和许可的对价，恩华和信应向 TEVA 或其关联方支付 3,000 万美元的许可费，该许可费均由恩华和信以自有或自筹资金支付。

（1）首付款。恩华和信应在本协议生效之日起二十个营业日内，向 TEVA 或其关联方支付 1,000 万美元的不可退款、不可抵扣的首付款。

（2）年度许可费。根据协议约定，恩华和信还应于 2024-2028 年期间向 TEVA 或其关联方支付总额为 2,000 万美元的许可费。

（3）根据协议约定，恩华和信将在 2024-2028 年期间完成 TEVA 许可产品总计约 20—25 亿元人民币的销售额。

（4）根据协议约定，TEVA 或其关联方应依据恩华和信对许可产品的实际采购情况，向恩华和信支付相应的服务费。

3、协议生效及有效期

本协议经合作双方签署后于签署日起生效，有效期持续五（5）年，除非依照本协议的规定提前终止。经双方书面同意，本协定的期限可予以延长。

4、各方权利义务

（1）恩华和信的权利及义务

1）恩华和信在协议生效后五年内将作为安泰坦在许可区域内的独家经销商，恩华和信需

要向 TEVA 支付许可费。

- 2) 恩华和信应从 TEVA 购买安泰坦并负责在许可区域内对产品进行推广以及销售。
- 3) 恩华和信对氘代丁苯那嗪缓释片未来在许可区域内的商业化合作有优先谈判权。
- 4) 恩华和信对协议到期后安泰坦继续在许可区域内商业化合作有优先谈判权。

(2) TEVA 的权利与义务

- 1) TEVA 应与其关联方协作，共同履行产品上市许可持有人的责任。
- 2) TEVA 负责对恩华和信进行安泰坦的供应，并向恩华和信支付相应的服务费。

5、违约责任

(1) 除非本协议另有规定，若任何一方发现对方违反了协议中的重要条款或条件，可以书面通知违约方并说明依据，违约方在接到通知后的 30 天内未能纠正的，守约方有权终止本协议。

(2) 违约方应对守约方进行赔偿、辩护并使其免受损害。

五、涉及本次交易的其他安排

本次交易事项不涉及人员安置、土地租赁、债权债务重组等情况。本次交易，公司与 TEVA 不存在关联交易的情况。本次交易后如涉及关联交易事项，公司将根据相关法律法规及公司相关规定履行审批程序。

六、本次交易目的和对上市公司的影响

1、合同签订的主要背景与目的。

成人迟发性运动障碍及成人与亨廷顿病有关的舞蹈病对成人健康威胁巨大，存在未被满足的临床治疗需求。

迟发性运动障碍（TD）是一种使人衰弱的运动紊乱，一般表现为舌、下面部和下颌以及四肢不自主痉挛或舞蹈样运动（至少持续数周），发生在使用神经阻滞剂类药物至少数月后，对神经系统的损伤不可逆。其临床表现为一系列异常的不自主运动，症状常在停用致病药物后仍然持续，严重影响患者的心理健康和生存质量。近年来，我国多项研究结果显示，精神分裂

症患者的迟发性运动障碍患病率为 36.0%-46.5%，高于全球水平（25.3%）。亨廷顿病（HD）是一种罕见的神经系统变性疾病。舞蹈病是这种疾病最为显著的表现之一，以出现舞蹈样动作为特征。迟发性运动障碍（TD）以及亨廷顿病（HD）均属于严重的神经系统疾病，直接影响着患者的日常生活功能和生活质量。

迟发性运动障碍（TD）则常被认为是不可逆的，治疗手段和技术缺乏特异性，涉及到药物和非药物等多种手段，近年来随着对迟发性运动障碍（TD）病理机制的深入研究，逐渐开发出有针对性的治疗药物。目前基于 TD 的多巴胺受体超敏假说 VMAT-2 抑制剂可干扰多巴胺在突触前囊泡中的摄取和存储，导致突触中可释放的多巴胺减少，发挥改善 TD 症状的作用。目前尚无延缓亨廷顿病（HD）病程进展的疾病修饰药物，因此本病强调综合性治疗，包括药物对症治疗协同康复及心理治疗，在疾病的不同阶段各有侧重。药物对症治疗的主要目标是控制症状，提高生活质量。由于亨廷顿病（HD）的症状随病程进展而变化，需规范定期随访，适时调整用药方案。

2、深度布局中枢神经领域，提升公司在中枢神经领域市场竞争力。在中枢神经领域，通过此次合作，安泰坦将进一步丰富公司中枢神经领域的产品线，在市场推广方面将与公司该领域现有重点品种共享专家网络及临床资源，互相促进，共同发展，形成有效协同。

3、结合本公司及恩华和信的财务状况，本次交易对公司本年度及未来几年各项经营指标和现金流均会产生一定的影响。

4、合同履行不会对公司业务独立性造成影响，公司主要业务不会因履行合同而对 TEVA 形成依赖。

未来，公司将继续以患者临床需求为优先方向，与国内外优秀的企业合作，积极推进在研及引进新药的研发和商业化进程，最终实现公司在中枢神经领域国际化布局及领先的市场竞争力。

七、本次合作的风险

本次公司获得许可产品于中国大陆的独家市场推广权益，未来是否能实现预期收益，受行业政策变化、市场需求及竞争状况等多种因素的影响，最终对公司利润影响有一定不确定性。

公司将按规定履行本次交易后续的有关信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

八、备查文件

- 1、第六届董事会第八次会议决议；
- 2、许可和合作协议。

江苏恩华药业股份有限公司董事会

2024年2月26日