

江苏恩华药业股份有限公司

关于与丹麦灵北制药公司签署《许可协议》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”）为了加强新产品的开发力度，丰富公司在中枢神经治疗领域的产品线，增强公司的核心竞争力，公司近期与丹麦灵北制药公司（以下简称“Lundbeck”）就中枢神经领域新药LuAF35700的研发合作事宜进行商谈并签署《许可协议》。

2、上述交易事项已经公司第五届董事会第二十二次会议审议通过，该交易事项在董事会审批权限范围内，无需提交公司股东大会审议。

3、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、交易对方介绍

- 1、公司名称：灵北制药
- 2、注册地址：丹麦瓦尔保DK-2500奥特亚维耶9号
- 3、经营范围：医药产品的开发与商业化
- 4、首席执行官：Deborah Dunsire
- 5、成立日期：1915年8月14日

Lundbeck创立于1915年，总部位于丹麦哥本哈根，业务遍布全球50多个国家。是一家集研发、开发、生产和商业化于一体的综合性全球制药企业。专注于精神和神经系统领域，产品主要针对脑部疾病，包括抑郁症、精神分裂症、阿尔兹海默症及帕金森病等。

Lundbeck与本公司不存在关联关系。

三、协议标的情况介绍

恩华与Lundbeck就抗精神分裂症药物LuAF35700在大中华区（包含中国大陆、香港、澳门和台湾）（以下简称“许可区域内”）达成独家许可协议。LuAF35700最初由Lundbeck开发用于治疗难治性精神分裂症（TRS），可靶向多巴胺受体、血清素受体和肾上腺素受体。与现有抗精神病药物不同，LuAF35700对多巴胺D1受体的亲和力高于D2受体，其独特的药理学机制有望减少锥体外系反应（EPS）、高泌乳素血症等副作用的发生率。截至目前，已在数个临床试验（包括III期关键临床试验）中验证了LuAF35700的安全性和耐受性良好。恩华将在许可区域内针对不同适应症设计试验方案并开展临床研究，力争早日将其成功开发上市。

四、协议主要条款

1、许可事项：

双方签订《许可协议》后，恩华将获得LuAF35700在许可区域内的临床开发、生产和商业化独家权益。

2、首付款：恩华应在本协议生效日期之后三十（30）天内向Lundbeck支付人民币1,300万。

3、开发里程碑款：根据研发里程碑节点，第一个适应症在许可区域内获得上市注册批准后，恩华将向Lundbeck支付累计不超过人民币5,200万的开发里程碑；第二个适应症在许可区域内获得上市批准后，恩华将向Lundbeck额外支付人民币1,200万。

4、商业里程碑款：在LuAF35700在许可区域内上市后，恩华将于该产品年度净销售额首次超过协议约定标准后向Lundbeck一次性支付销售里程碑款，最高合计人民币3,750万。

5、销售提成：在LuAF35700在许可区域内上市后，恩华将依据年度净销售额按照协议约定比例（不超过10%）向Lundbeck支付销售提成。同时，恩华将有权获得该产品在全球其他区域上市销售后一定比例的销售提成。

五、协议对本公司的影响

本次合作标志着公司加速布局中枢神经药物创新研发管线，对于进一步巩固和发展公司在中枢神经领域的竞争力优势有着重要意义。

六、风险提示

目前该合作项目尚处于临床研发阶段，对公司近期业绩不会产生较大影响。鉴于新药研发具有投入大、周期长、风险高的特点，产品研发进度、审批结果、及未来市场竞争形势存在诸多不确定性，公司将对上述合作项目的后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

七、备查文件

- 1、江苏恩华药业股份有限公司《第五届董事会第二十二次会议决议》；
- 2、双方签署的《许可协议》。

特此公告。

江苏恩华药业股份有限公司董事会

2021年11月25日