通化东宝药业股份有限公司

关于与 Adocia 公司签署合作和许可协议的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

一、交易概述

通化东宝药业股份有限公司(以下简称"公司"、"通化东宝"、"东宝") 于 2018 年 4 月 26 日与 SA ADOCIA 公司(以下简称"Adocia 公司")签订了 《超速效型胰岛素合作和许可协议》及《胰岛素基础餐食组合合作和许可协议》。 上述协议规定,通化东宝将有偿获得 BioChaperone Lispro (超速效型胰岛素 类似物,以下简称"BC Lispro") 在包括中华人民共和国("中国")、香港特 别行政区、台湾地区和澳门特别行政区在内的所有大中华地区的国家和地区,蒙 古,朝鲜,菲律宾,越南,老挝,柬埔寨,缅甸,泰国,马来西亚,文莱,新加 坡,印度尼西亚,东帝汶,哈萨克斯坦,吉尔吉斯斯坦,塔吉克斯坦,乌兹别克 斯坦和土库曼斯坦,以及可探讨的: 孟加拉国,印度,巴基斯坦,巴勒斯坦,沙 特阿拉伯,巴林,卡塔尔,科威特和阿拉伯联合酋长国的独家开发、生产并商业 化权利及 BioChaperone Combo (胰岛素基础餐时组合,以下简称"BC Combo") 在包括中华人民共和国("中国")、香港特别行政区、台湾地区和澳门特别行 政区在内的所有大中华地区的国家和地区,蒙古、朝鲜、菲律宾、越南、老挝、 柬埔寨,缅甸,泰国,马来西亚,文莱,新加坡,印度尼西亚,东帝汶,哈萨克 斯坦,吉尔吉斯斯坦,塔吉克斯坦,乌兹别克斯坦和土库曼斯坦,孟加拉国,印 度,巴基斯坦,巴勒斯坦,沙特阿拉伯,巴林,卡塔尔,科威特和阿拉伯联合酋 长国的独家开发、生产并商业化权利。

两款产品技术的引进,将大大拓宽公司在胰岛素相关产品的布局,同时通过与 Adocia 公司合作,推动公司研发体系对接国际领先标准的进程,符合公司发展糖尿病治疗领域的战略布局,更加丰富公司糖尿病治疗领域产品线,实现为糖尿病患者提供世界水平创新药物战略目标。

本次签署的许可协议已经公司第九届董事会第九次会议审议通过。本次交易 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。

本次购买技术的资金来源为公司自有资金。

二、交易对方的基本情况

Adocia 公司位于法国里昂,办公地址: 法国里昂拉卡萨大道 115 号,是一家在法国巴黎上市的生物技术公司。Adocia 公司专注于研究和开发已获批的治疗性蛋白质及多肽的创新型制剂。目前,ADOCIA 的糖尿病治疗注射剂,有五个正处于临床研究阶段,有三个正在临床前研究阶段。Adocia 公司的 BioChaperone 专利平台技术,提高了治疗性蛋白质的有效性和/或安全性,并使患者更容易使用药物。ADOCIA 为每种蛋白质定制 BioChaperone,以满足特定患者的需求。

目前 Adocia 公司的 BioChaperone 赖脯胰岛素 U100 和 U200 这两个产品已 经成功完成 9 项一期, 二期临床试验 (1 型和 2 型糖尿病患者)。

Adocia 公司的 BioChaperone Combo 是目前世界上唯一能将长效甘精胰岛素和速效赖脯胰岛素成功组合的成品制剂。该产品目前处于临床测试 2 期阶段。

Adocia 公司主要股东情况:

持股人	表决权比例
SOULA 家族	31.6%
G érard SOULA	18.7%
Olivier SOULA	6.2%
R émi SOULA	6.3%
Laure SOULA	0.4%

主要财务指标:根据 Adocia 公司的财务报表,截止 2017 年 12 月 31 日, Adocia 公司总资产 5,376.1 万欧元,营业收入 2,717.7 万欧元,净利润 855 万欧元。

三、投资标的产品情况

(一) 产品的基本信息

1、BC Lispro

属于超速效胰岛素类似物,起效优于现在的三代胰岛素,患者的依从性更好。 该产品目前在欧盟处在 III 期临床试验前准备阶段。

2 BC Combo

该产品是目前世界上唯一将甘精胰岛素和超速效赖脯胰岛素成功组合的中性新预混胰岛素类似物,该产品在欧洲已进入II 期临床试验阶段。I 期临床揭密数据显示,该产品起效时间和达峰时间优于现在所有的预混胰岛素及预混类似物制剂,快速降低高血糖,维持血糖更加平稳,低血糖发生率低。

(二) 市场情况

中国是糖尿病发病率最高的国家之一,目前有 1. 144 亿多人被诊断为糖尿病, 且发病率每年以 15%左右的速度上升。2016 年 4 月 7 日,国家科技部发布的"重 大慢性非传染性疾病防控研究"重点专项中 5 大类疾病之一。在欧美发达国家, 胰岛素已经成为糖尿病患者的首选治疗药物,成熟的糖尿病治疗理念造就了成熟 的胰岛素市场。(根据中国疾控中心、中华医学会等联合发布糖尿病防控专家共 识显示),中国糖尿病药物 2014 年总体市场约为 69 亿美金(超过 430 亿人民币), 且市场也在持续增长。

胰岛素是由人体胰腺的胰岛分泌产生,主要维持人体正常的代谢及生理功能。糖尿病起因于胰岛素的绝对缺乏和胰岛素生物效应降低,从而导致人体对食物中碳水化合物的利用降低。其临床表现多为各种并发症(如心、脑血管疾病)和内分泌代谢紊乱综合症。中国糖尿病胰岛素治疗是以预混制剂为主的市场,胰岛素是用于糖尿病(I、II型)疗效最佳药品。该等创新药物上市后,将为糖尿病患者提供更多元的用药选择,进一步拓宽市场空间。

四、《许可协议》主要条款

(一) 独家许可事项

Adocia 公司将 BioChaperone 的专利平台技术、专利权有偿许可给通化东宝。 通化东宝利用该等专利平台技术,获得许可产品 BC Lispro 及 BC Combo 在上述 地区的独家临床开发、生产和商业化权利。

(二) 协议金额

通化东宝将支付总额为伍仟万美元的预付款项,后续预计支付里程碑付款捌 仟伍佰万美元。

(三) 生效条件

本协议双方签署,并经各方法定代表人签字并盖章(如有),且经审批机构 批准之日。

(四)履行期限

《超速效型胰岛素合作和许可协议》的履行期限为从协议生效起至2038年为止。

《胰岛素基础餐食组合合作和许可协议》的履行期限为从协议生效起至2042年为止。

(五) 违约责任

- 1、东宝赔偿。东宝将在一定程度上对 Adocia 及其关联方及其各自的董事、官员、雇员、代理人、继承人和受让人(统称为"Adocia 受偿方")就因下述任何原因而引起的任何第三方索赔所造成的任何及所有第三方损害赔偿并进行赔偿并提供抗辩:
- (1) 东宝或其关联方或次级被许可人或其各自的董事、官员、员工或代理人 因东宝履行本协议中的义务而造成的重大过失或故意不当行为;
 - (2) 东宝违反本协议下的任何陈述、保证、承诺、约定或义务:
- (3) 东宝或其关联方或次级被许可人在东宝授权区域及任何领域内就授权产 品开展的开发、制造和商业化(与涉及知识产权侵权有关的除外);
- (4) 但是,在(1)-(3)每种情况下,只要 Adocia 根据第 2 条对此类第三方损害赔偿承担赔偿责任,则本条赔偿规定不适用。
- 2、Adocia 的赔偿。 Adocia 将赔偿东宝及其关联方及其各自的董事、官员、雇员、代理人、继承人和受让人(统称为"东宝受偿方")就因下述任何原因而引起的任何第三方索赔所造成的任何及所有第三方损害赔偿并进行赔偿并提供抗辩:
 - (1) Adocia 或其关联方或被许可方或其或其各自的董事、官员、员工或代

理人因 Adocia 履行本协议中的义务而造成的重大过失或故意不当行为:

- (2) Adocia 违反本协议下的任何陈述、保证、承诺、约定或义务:或者
- (3) Adocia 或其关联方或被许可人在 Adocia 授权区域就任何授权产品开展的开发和商业化。
- (4) 但是,在(1) (3) 每种情况下,只要东宝根据第 1 条对此类第三方损害赔偿承担赔偿责任,则本条赔偿规定不适用。

(六)争议解决方式

- 1、独家争议解决机制。双方同意,协议规定的程序将是解决双方之间任何 纠纷、争议或索赔的唯一机制,任何一方在此之下的权利或义务协议,违反协议 或协议规定的交易(统称"争议");但是如果决议受到某一方的决策权限或一 方的共同协议的约束(如协议中明确规定的),只要按照协议做出此类决议,则 不受规定约束。
- 2、非正式争议解决。在发生争议时,双方首先将善意地通过谈判和磋商来解决这些争议。如果在三十(30)天之后,此类争议尚未得到非正式解决,东宝或 Adocia 可在收到通知后三十(30)天内自行决定并书面通知另一方,将争议提交给执行官进行诚信谈判以解决问题。如果任何争议未得到解决,或双方认为不会得到解决,则根据上述规定,各方可自行决定根据第3条要求解决此类争议。
 - 3、管辖权; 陪审团审判; 衡平法上的救济。
- (1) 任何一方在第 2 条提及的三十(30) 天期限结束后,可将此类争议提交仲裁,方式是向另一方提交此类提及的书面通知(各称为"仲裁通知")。在收到此类仲裁通知后,双方应当诚实地开会讨论并就三(3) 名仲裁员达成一致意见,以解决仲裁员在仲裁事项方面具有经验的争议,具体如下:仲裁通知后三十(30) 日内,各方应选择一(1) 名具有此类经验的人担任仲裁员,两名(2) 当选仲裁员应在三十(30) 天内选择具有此类经验的第三名仲裁员 30 天)的任命。如果当事人选择的仲裁员在任命后的三十(30) 日内未能就第三名仲裁员达成一致,则第三名仲裁员应由国际仲裁中心新加坡办事处主席任命。
- (2) 根据本第3条进行的仲裁应以英文进行,并受适用于仲裁通知时的国际仲裁中心(IAC)规则的管辖。所有与仲裁有关的发现应由仲裁员适当确定。仲裁员对解决任何争议的裁决对缔约双方应具有约束力和决定权,前提是并无明

显错误。仲裁员的所有裁决应以书面形式作出,并应在合理可能的情况下尽快提交给双方。

- (3) 根据本第3条规定的任何仲裁地点,包括任何仲裁前程序的地点,都将视为是新加坡,除非双方另有书面协议。双方应按本第3条的规定平等分摊(50%-50%)任何仲裁的行政费用、仲裁员费用和相关费用,但各方应支付与该仲裁有关的自己的律师费;但是,尽管如此,如果仲裁员明确确定某一方对另一方有明显而充分的胜诉,则该仲裁员可要求非胜诉方还应支付当事方的合理律师费和仲裁费用。
- (4) 尽管有上述规定或与此相反的任何规定,双方有权在任何具有管辖权的法院寻求衡平法上的救济,包括禁令和具体履行,作为对任何违反本协议的补救。此类补救措施不会被视为违反本协议的唯一补救措施,而是补充法律或公平可用的所有其他补救措施。双方进一步同意不作为抗辩或反对提出请求或授予此类救济,以致任何违反本协议的行为是或将会由赔偿金予以赔偿。

五、本次合作对上市公司的意义

通化东宝聚焦糖尿病领域药物的研究与开发,并抓住国家鼓励创新药、生物药的历史机遇,推动科技创新,不断提高生物制药的创新能力。通化东宝目前生产并销售二代重组人胰岛素,并于 2011 年开始进行三代胰岛素(甘精胰岛素、门冬胰岛素、地特胰岛素、赖脯胰岛素)的研究与开发,目前甘精胰岛素已递交了药品生产申请,门冬胰岛素已进入临床总结阶段。此次获得 BC Lispro 产品和BC Combo 产品,进一步完善了公司在糖尿病治疗领域生物药的产品布局,同时也为公司品牌的提升奠定了坚实的基础。

在中国,通化东宝具备良好的市场声誉,是中国人胰岛素市场份额领先的胰岛素制造商。其高质量标准以及大规模的生产能力,使得东宝能够在市场上与全球胰岛素生产商相媲美。中国是一个以预混型胰岛素为主的市场,BC Lispro和BC Combo的引进,将扩大东宝的市场空间。

通化东宝与Adocia公司的合作,符合通化东宝产品创新与国际化的长期发展规划,通过自主研发、合作研发及技术许可等方式提升公司的研发创新能力,实现企业创新升级,通过和Adocia公司合作可以将BC Lispro产品和BC Combo产品与通化东宝在中国研发、生产、技术以及在中国市场的营销网络等方面的优势相

结合,更加有利于药物通过临床试验,取得生产批件并投放市场。中国有全世界糖尿病用药最大的市场,该等药物作为创新型胰岛素药品,未来上市将为中国糖尿病患者提供更有优势的治疗手段。

通过此次合作,通化东宝与Adocia公司达成了战略合作伙伴关系,未来双方将在研发、技术与项目合作等多方面开展更深更广的交流,挖掘更多合作机会,为公司未来继续与国际领先大型药企开展合作奠定基础,公司将围绕核心治疗领域、关键技术和全球创新趋势,打造全球创新、世界领先的行业技术平台。

此次签署合作和许可协议,不会对公司的正常生产经营、财务状况和经营成 果带来重大影响。

六、本次合作的风险

公司取得标的技术后,需进行临床试验并申请药品上市,临床试验周期长、研发投入大,风险高。新药申报是项长期工作,受到技术、审批、政策等多方面因素的影响,临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。

公司将根据相关法律法规及时对各个阶段的进展情况履行信息披露义务,敬请广大投资者注意投资风险。

七、备查文件

- (一)《超速效型胰岛素合作和许可协议》:
- (二) 《胰岛素基础餐食组合合作和许可协议》。

特此公告。

通化东宝药业股份有限公司董事会 二O一八年四月二十七日