

## 江苏恩华药业股份有限公司

### 关于与Trevena公司签署《药品许可及合作协议》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”或“被许可方”）为了加强新产品的开发力度，丰富公司在外科手术围术期用药的产品线，增强公司的核心竞争力，与美国Trevena Inc.（以下简称“Trevena”或“许可方”）于近期就其在研产品oliceridine（以下简称“TRV130”）在中国开展“授权适应症”的独家许可开发与销售等合作事宜进行洽谈，并签署了《药品许可及合作协议》。该事项已经公司第四届董事会第十三次会议审议通过，并授权公司总经理负责签署有关协议文件。

2、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、交易对手方介绍

1、公司名称：特里维纳公司（Name: Trevena Inc.）

2、注册地址：美国特拉华州纽卡斯尔郡威尔明顿市森特维尔路2711号400栋，邮编19808（Registered Office: 2711 Centerville Road, Suite 400, City of Wilmington, County of New Castle, DE 19808 U.S.A.）

3、经营范围：医药产品的开发与商业化（Business purpose: The development and commercialization of pharmaceutical products）

4、首席执行官：玛克辛·高文（CEO: Maxine Gowen）

5、成立日期：2007年11月9日（Effective Filing Date: Nov 09, 2007）

Trevena公司（Trevena）位于宾夕法尼亚州的切斯特布鲁克市，成立于2007年，是一家生物制药公司，致力于为疼痛患者提供更好、更安全的治疗方法。该公司利用突破性的科学发现并开发了其研究性产品——TRV130注射液，用于治疗急性中至重度疼痛。TRV130被美国FDA给予了突破性疗法的认定，且该产品旨在为医护人员提供一种创新的治疗选择用于需要静脉注射阿片类药物的患者。

Trevena与本公司不存在关联关系。

#### 三、协议标的情况介绍

Trevena 独家许可给公司的在研专利技术产品——G 蛋白偏好型配体  $\mu$  阿片

受体激动剂--TRV130，适用于治疗术后急性中至重度疼痛。

TRV130 是一种具有全新机制的静脉注射型镇痛产品，曾被美国 FDA 授予突破性疗法认定，目前正在美国进行新药注册申请（NDA）。TRV130 被设计用于改善常规阿片药物的不良反应，其保留了阿片类药物的镇痛潜力，但同时减轻了副作用。在临床试验中，TRV130 在展示出强大、快速镇痛效力的同时，还具有比吗啡更宽的治疗窗，表明了它的高度有效性以及对患者的良好耐受。恩华与 Trevena 通力合作，力争早日在中国境内将其成功开发上市。

#### 四、协议主要条款

##### 1、许可事项：

Trevena 特此授予恩华一项独家许可，在许可专利下，恩华将取得 Trevena 专利权下规定的权利及相关数据，进而在中国开展 TRV130 产品“授权适应症”的开发及销售。

2、首付款：本项协议生效后 3 个月内，恩华向 Trevena 支付 250 万美元首付款；

##### 3、开发里程碑款：

在美国、中国分别获得上市注册批准后，恩华将向 Trevena 支付累计不超过 600 万美元的开发里程碑款

##### 4、商业里程碑款：

年度净销售额达到 1 亿美元至 2 亿美元以上的区间，恩华向许可方支付累计不超过 600 万美元的商业里程碑款，每个目标的付款范围为 200 万至 400 万美元；

5、销售提成：TRV130 在中国上市后，恩华将从其实现的年度净销售额按照双方约定的比例支付给 Trevena 不可退还的销售额提成。

6、恩华将在协议签订后按照双方达成的进度要求尽快自筹费用，建立、开展、维护及资助开发项目，尽快通过临床试验，得到所有充分且必要的信息（“开发数据”）并起草、提交注册资料，获得中国区域内“授权产品”用于“授权适应症”的 NDC 批准文号。协议双方通力合作，全力推动该项目的开发和上市工作。

#### 五、协议对本公司的影响

本协议的签署有助于丰富公司在外科手术围术期用药的产品线，对于提升公司的核心竞争力具有重要意义。TRV130 在中国研发成功并上市，将有助于降低患者急性中至重度疼痛的风险，也将进一步提升公司业绩。

#### 六、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、《第四届董事会第十三次会议决议》；
- 2、双方签署的《药品许可及合作协议》。

特此公告。

江苏恩华药业股份有限公司董事会

2018年5月3日