# 江苏吴中实业股份有限公司 2020 年第四次临时股东大会

# 会议文件



2020年12月16日

# 江苏吴中实业股份有限公司 2020 年第四次临时股东大会会议议程

现场会议时间: 2020年12月16日(星期三)下午14:30,会期半天

现场会议地点: 江苏省苏州市吴中区东方大道 988 号公司会议室

主持人:公司董事长钱群山

#### 议程内容:

- 一、 宣布会议开始及会议议程
- 二、宣布出席会议股东和股东代表人数、代表股份数及与会人员
- 三、 审议会议各项议案
- 1、审议江苏吴中实业股份有限公司关于全资子公司江苏吴中医药集团有限公司签署《转让与许可协议》的议案。
- 四、股东或股东代表发言、提问
- 五、股东或股东代表投票表决
- 六、宣布表决结果和决议
- 七、律师宣读法律意见书
- 八、主持人宣布会议结束

江苏吴中实业股份有限公司 2020年12月16日 议案一

# 江苏吴中实业股份有限公司关于全资子公司 江苏吴中医药集团有限公司签署《转让与许可协议》的议案

#### 各位股东、各位代表:

江苏吴中实业股份有限公司(以下简称"公司")全资子公司江苏吴中医药集团有限公司(以下简称"吴中医药"或"转让方")拟将其研发项目重组人血管内皮抑素注射液转让给杭州索元生物医药股份有限公司(以下简称"索元生物"或"受让方"),受让方负责区域外研发、生产、销售及以其他方式开发利用重组人血管内皮抑素注射液和诊断产品;转让方获得受让方独家免费许可,在区域内研发、生产和销售重组人血管内皮抑素注射液。其中"区域"指中国,包括香港、澳门和台湾。本次交易采用里程碑付款加销售提成方式,里程碑款项需在实现对应的里程碑事件后支付,里程碑款项共计3.13亿元人民币。

根据上海证券交易所《股票上市规则》及《公司章程》相关规定,本次协议签署事项不属于关联交易,也不构成重大资产重组。

#### 一、交易对方情况介绍

- (1) 企业名称: 杭州索元生物医药股份有限公司
- (2) 企业类型: 股份有限公司(外商投资、未上市)
- (3) 成立时间: 2012年2月21日
- (4) 注册资本: 人民币 360,010,000 元
- (5) 法定代表人: Wen Luo
- (6) 注册地址: 浙江省杭州经济技术开发区白杨街道 6 号大街 452 号 2 幢 A1409-A1410 号房
  - (7) 经营范围: 生物医药技术及医药产品技术开发、技术服务、成果转让。
- (8) 主要股东或实际控制人: Denovo Biomarkers Inc 为公司控股股东, Wen Luo 为公司实际控制人。
- (9)最近一年主要财务指标:截至 2019 年 12 月 31 日,索元生物母公司未经审计资产总计 35,231.48 万元,所有者权益合计 5,201.95 万元。2019 年度,索元生物母公司未经审计营业收入 778.85 万元,净利润 -820.23 万元。

(10)交易对方主要业务最近三年发展状况:索元生物成立于 2012 年,是一家新型、以快速有效的模式开发一类新药的生物医药科技公司,主营业务为通过寻找并确定生物标记物以重新开发抗肿瘤以及精神类疾病等领域的失败新药,目前已形成了多品种且具有较大市场潜力的在研管线。索元生物目前已经拥有六个临床 IIb/III 期的创新药 (DB102 - DB107),均为全球首创药物 (First in Class)。具体来看,DB102、DB103、DB104、DB105、DB106 和 DB107 覆盖肿瘤和精神类疾病领域,原来分别为礼来、ARMI/百时美施贵宝(BMS)、奥立安(Orion)/强生、Sunesis 制药公司、Tocagen 公司开发的产品。

交易对方与公司在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面均无关联关系。

#### 二、交易标的基本情况

- 1、本次交易标的: 重组人血管内皮抑素注射液
- 2、本次交易标的为吴中医药合法拥有。该交易标的产权清晰,不存在抵押、 质押及其他任何限制转让的情况,也不存在涉及诉讼、仲裁事项或查封、冻结等 司法措施和实质性妨碍权属转移的其他情况。
  - 3、相关资产运营情况的说明

吴中医药于 2005 年 7 月获得重组人血管内皮抑素注射液 I 期临床试验批件 (批件号: 2005L02614),于 2006 年 4 月完成了 I 期临床工作;于 2007 年 4 月获得 II 期临床试验批件 (批件号: 2007L01486),于 2009 年 12 月完成了 II 期临床试验;于 2011 年 3 月获得III期临床批件 (批件号: 2011L00292),并于 2011 年 6 月 30 日就该项目在北京组织召开了"临床启动会",会后将经"临床启动会"讨论修改后的最终临床试验方案报送了组长单位(中国医学科学院肿瘤医院)的伦理委员会,并于 2011 年 9 月 29 日顺利通过了该院伦理委员会审核,正式取得了相应的批件。中国医学科学院肿瘤医院于 2011 年 10 月份首家启动了该项目的三期临床试验并接受病例入组。该项目于 2017 年 1 月 19 日完成了揭盲工作、2017 年 4 月 21 日取得了临床试验统计报告、2017 年 1 月 19 日完成了揭盲工作、2017 年 4 月 21 日取得了临床试验统计报告、2017 年 12 月 25 日取得了临床研究总结报告、2018 年 3 月 6 日收到了受理通知书。2019 年 3 月,吴中医药接到了国家药监局药品审评中心(以下简称"审评中心")的技术审评部门发出的重组人血管内皮抑素注射液(CXSS1800005-1)依据现有数据技术审评不予通过与申请人沟通交流报告的相关通知,2019 年 7 月,吴中医药向审评中心提出

了药品注册撤回申请并获得批准。截至 2020 年 10 月 31 日,该研发项目共计已 投入研发费用约人民币 7,702.76 万元左右。

#### 三、协议的主要内容及履约安排

(一) 协议双方当事人

转让方 (甲方): 江苏吴中医药集团有限公司

受让方(乙方): 杭州索元生物医药股份有限公司

(二)协议主要内容

#### 第1条 转让与许可授予

- 1.1 转让方特此向受让方出售、转让、让与、交付,且受让方同意向转让方收购、承担、接受转让财产及转让方在所有转让财产中的所有权、所有权利和权益(以下称为"转让"),且该等转让财产上不存在任何权利负担。此外,双方同意生效日后根据本协议创建或开发的转让方产品以外的任何有形或无形财产(以下称为"后续财产")归受让方拥有和控制,且转让方同意及确认:(i)任何后续财产应由受让方拥有、控制,且转让方同意其在后续财产中不拥有任何权利、所有权和权益;及(ii)提供受让方合理要求的配合,采取受让方合理要求的行动,实现受让方对后续财产的拥有和控制。
- 1.2 如有任何不属于转让财产及后续财产的转让方背景知识产权、转让方开发知识产权,转让方特此向受让方授予独家的、免许可使用费的、已缴清费用的许可,并附带根据<u>第1.4条</u>规定的可向其关联方或第三方授予分许可的权利,准予其在区域外开发、制造、修改、使用、销售、进口、出口及以其他方式开发利用化合物产品和诊断产品。除非本协议另有约定或经转让方事先书面同意,受让方不得从事且不得允许其关联方或分许可方在区域内从事与开发、商业化转让方产品有关的活动。为免疑义,受让方或其关联方或分许可方在区域内仅委托第三方制造化合物产品以满足区域外的开发、商业化需要的,不应被视为违反本条前述及下述<u>第1.3条</u>的约定。(i)若转让方书面通知受让方,表示不想再自行或通过其关联方在区域内开发、商业化转让方产品,或者(ii)发生受让方基于足够的证据合理善意地认定转让方放弃在区域内开发、商业化转让方产品的,则转让方根据第1.2条授予受让方的许可应自动变为全球性许可。
  - 1.3 在遵守本协议条款的前提下,受让方特此就转让知识产权向转让方

授予在区域内独家的、无期限限制的、免许可使用费的、已缴清费用的许可,准 予其在区域内开发、制造、使用、销售转让方产品。转让方不得从事且不得允许 其关联方或任何其他第三方在区域外从事与开发、商业化化合物产品或转让方产 品有关的活动。同时,受让方就诊断知识产权向转让方授予在区域内使用、销售 诊断产品。(i) 若转让方书面通知受让方,表示不想再自行或通过其关联方在区 域内开发、商业化转让方产品,或者(ii) 受让方基于足够的证据合理善意地认 定转让方放弃在区域内开发、商业化转让方产品的,则受让方根据<u>第1.3条</u>授予 转让方的许可应立即终止。

- 1.4 受让方有权在对化合物产品的开发和/或商业化具有必要性或有益的情况下,对第1.2条中授予的许可授予进行分许可给受让方的关联方或其分许可方。受让方应在签署分许可协议后三十(30)天内通知转让方并向转让方提供分许可方的名称和地址,还应提供分许可协议及对分许可的任何修订或终止(在发生后不晚于后三十(30)天内通知转让方)的真实准确的副本。转让方有权在对转让方产品的开发和/或商业化具有必要性或有益用的情况下,对第1.3条中受让方授予的许可授予分许可给其关联方。转让方应在签署分许可协议后三十(30)天内通知受让方并向受让方提供该关联方的名称和地址,还应提供分许可协议及对分许可的任何修订或终止(在发生后不晚于后三十(30)天内通知受让方)的真实准确的副本。任何未按本第1.4条规定授予的分许可均属无效,不具有法律效力。受让方或转让方应对其关联方和分许可方(就受让方而言)负责,包括负责确保他们遵守本协议适用条款。
- 1.5 无论转让方或受让方,在根据上述<u>第1.4条或第1.5条</u>授予分许可时,均应当要求其被分许可的关联方、分许可方承诺遵守本协议项下的转让方或受让方应当遵守的各项义务,并将承诺文件与<u>第1.4条</u>所约定的协议副本一并提供给对方。

#### 第2条 对价

- 2.1 里程碑款项。
- (a) 在遵守下文<u>第 2.2 条</u>规定的前提下,在实现(无论由受让方或其关联方还是分许可方实现)下列里程碑事件(每一项事件均称为"里程碑事件") 后三十(30)天内,受让方应书面通知转让方已经实现该里程碑事件并向转让方

提交里程碑事件实现的资料,并应在收到转让方开具的符合要求的发票后三十 (30)天内,一次性向转让方支付与该里程碑事件对应的里程碑款项(统称为"里程碑款项")。

序号	里程碑事件	里程碑款项
1	在美国首次提交化合物产品新药研究申请(IND)	10,000,000 元人民币
2	在欧盟五国首次提交化合物产品新药研究申请(IND)	5,000,000 元人民币
3	在日本首次提交化合物产品新药研究申请(IND)	3,000,000 元人民币
4	在美国首次获得化合物产品上市许可	40,000,000 元人民币
5	在欧盟五国首次获得化合物产品上市许可	20,000,000 元人民币
6	在日本首次获得化合物产品上市许可	10,000,000 元人民币
7	所有化合物产品在区域外的全球净销售额累计超过 10,000,000,000 元人民币的第一个日历年	100,000,000 元人民币
8	所有化合物产品在区域外的全球净销售额累计超过20,000,000,000 元人民币的第一个日历年	125,000,000 元人民币

- (b) 所有里程碑款项均应以人民币支付。每一笔里程碑款项只须在首次 实现相应的里程碑事件时支付一次。
- 2.2 提成费款项。提成期限内,受让方应在每个日历年结束后九十(90) 天内向转让方支付提成费,金额相当于受让方及其关联方和分许可方销售的所有 化合物产品全球净销售额总额的百分之五(5%)(以下称为"提成费款项")。
- 2.3 若(i)受让方合理善意地认定有必要获得任何牵制性第三方知识产权的许可,以避免因开发、制造、使用、销售或进口化合物产品中包含的化合物而侵犯或盗用该牵制性第三方知识产权,且(ii)受让方须向该第三方支付任何牵制性第三方知识产权费用,无论在何种情况下,受让方均应当向转让方提供需要支付该等牵制性第三方知识产权费用的合理证明材料(包括但不限于 i)法院或仲裁机构或其它有权机关所作出的判决、裁定、裁决或决定等,或 ii)律师出具的法律意见书),或者牵制性知识产权购买合同等材料,经转让方确认后,受让方方可支付,受让方应尽商业上合理谨慎的义务去审定是否支付该牵制性知识产权费用。仅就在受牵制性第三方知识产权约束且须支付牵制性第三方知识产权费用的国家或区域的化合物产品而言,在受让方根据本协议应就该国或地区的该化合物产品向转让方支付提成费的期间,就化合物产品在该国或地区一个日历年内的净销售额支付的提成费还应减去受让方或受让方代表在该日历年就该国

或地区的该化合物产品向该第三方支付的牵制性第三方知识产权费用,且转让方支付该牵制性知识产权的费用不能超过该日历年提成费款项的 50%。为免疑义,在该化合物产品上市销售前产生的牵制性知识产权的费用,应在该化合物产品上市后所得的净销售额中首先予以扣除,且在扣除完毕后开始计算及支付转让方的提成费款项。

2.4 所有里程碑款项和提成费款项均应以人民币支付。若根据本协议应向转让方支付的费用需要进行货币折算,受让方将按照相当于适用报告期最后一个工作日<u>《华尔街日报》</u>东海岸版公布的人民币中间汇率(即买卖汇率的平均值)的汇率将款项折算成人民币。

#### 第3条 赔偿

- 3.1 因(i)转让方或其关联方或其各自代表使用、商业化、生产、开发或出售转让方产品,(ii)转让方的过失或故意不当行为,或(iii)转让方违反本协议,导致任何第三方对受让方及其关联方、分许可方、委托的第三方、承包商以及各自的代理人、董事、高级职员、员工(以下称为"受让方受偿人")提起诉讼、索赔、行动和要求(分别称为"索赔"),进而产生任何损失、责任或费用(包括合理的法律费用和律师费)(统称为"损失")的,转让方特此同意为受让方受偿人抗辩、使其免受损害并予以赔偿。若任何此类损失因受让方受偿人的过失、故意不当行为或违反本协议所造成,则不适用前述规定的转让方对受让方受偿人的赔偿义务。
- 3.2 因(i) 受让方或其关联方或分许可方或其各自代表使用、商业化、生产、开发或出售化合物产品,(ii) 受让方的过失或故意不当行为,或(iii) 受让方违反本协议,导致任何第三方对转让方及其关联方、委托的第三方、承包商以及各自的代理人、董事、高级职员、员工(以下称为"转让方受偿人")提起索赔,进而产生任何损失的,受让方特此同意为转让方受偿人抗辩、使其免受损害并予以赔偿。若任何此类损失因转让方受偿人的过失、故意不当行为或违反本协议所造成,则不适用前述规定的受让方对转让方受偿人的赔偿义务。

#### 第4条 其他

4.1 本协议"生效日"指甲乙双方就本协议履行完成相应的公司内部决策程序后,经双方授权代表签字及盖章的日期。

- 4.2 本协议的订立、效力、解释、执行以及由此产生的任何争议的解决均 受中国大陆法律管辖并按其解释。双方凡因执行本协议所发生的或与本协议有关 的一切争议,双方应首先通过友好协商解决。若任何争议无法在争议发生后 15 天内通过协商解决,任何一方有权将该争议提交被告住所地法院解决。
- 4.3 本协议可签署一式肆(4)份,双方各执贰(2)份,每份文本均应视为原件,所有文本应一起构成同一份文书。若本协议须要另行签署英文版本的,合同的解释以本协议中文版本为准。

#### 四、本次交易的目的以及对公司的影响

索元生物是一家新型、以快速有效的模式开发一类新药的全球领先型生物医药研发公司,利用全基因组扫描及独特的生物标记物研发技术在临床样本中找到可预测药物疗效的生物标记物,通过这些新发现的生物标记物作为伴随诊断来筛选患者,发现对内皮抑素敏感的肿瘤患者,从而重新开展临床试验。本次与索元生物的合作可提高新药开发的成功率,满足临床治疗需求,改善肿瘤患者生存获益,实现双方共赢。本次交易采用里程碑付款加销售提成方式,本次协议签署事项对公司当期财务状况和经营成果不构成重大影响。

公司已于 2020 年 11 月 30 日召开江苏吴中实业股份有限公司第九届董事会 2020 年第五次临时会议(通讯表决)审议通过了以上议案,根据相关规定,现 提交本次股东大会对上述议案予以审议。

江苏吴中实业股份有限公司 董事会 2020 年 12 月 16 日

# 转让与许可协议

协议编号:

- (一) **江苏吴中医药集团有限公司**(以下称为"**转让方**"),一家根据中国法律设立的有限责任公司, 注册地址为:苏州吴中经济开发区东吴南路 2 号 8 幢;与
- (二) 杭州索元生物医药股份有限公司(以下称为"受让方"),一家根据中国法律设立的股份有限责任公司,注册地址为:浙江省杭州经济技术开发区白杨街道 6 号大街 452 号 2 幢 A1409-A1410 号房。

转让方和受让方在本协议中单独称为"一方",合称为"双方"。

#### 鉴于:

- (1) 转让方希望向受让方转让本协议中约定的知识产权及其他资产;
- (2) 受让方希望根据本协议的约定获得转让财产(定义参见下文<u>第 1.7 条</u>),并按照本协议的约定就转让财产授予转让方在区域(定义参见下文<u>第 1.70 条</u>)内为商业化目的开发(定义参见下文<u>第 1.30 条</u>)、制造、使用、经销转让方产品(定义参见下文第 1.12 条)的独家许可。

**有鉴于此,**基于上述情况及下述双方的合意,以及其他有益且有效的对价,转让方和 受让方达成如下一致约定:

# 第1条 定义

在本协议中,下列术语具有以下含义:

- 1.1 "不良事件"指根据本协议对患者或人体临床研究受试者施用任何化合物产品时 发生的任何不幸医疗事件,该事件与化合物产品不一定存在因果关系,也称为不 良体验。不良事件也适用于施用安慰剂、活性药物对照组的受试者或不用药对照 受试者。
- 1.2 "关联方"在本协议中是指控制一方、由一方控制或与该方共同受控的任何公司、法人、协会或企业。前述"控制"指直接或间接拥有任何实体百分之五十(50%)以上有表决权的证券或其他所有者权益,或者直接或间接通过持有股权、有表决权的证券、实益权益、合同或其他方式拥有主导其经营管理及内部政策的权力。
- 1.3 "本协议"指本《转让与许可协议》。

- 1.4 "转让资产"指源自化合物(定义参见下文<u>第 1.25 条</u>)、化合物产品或与化合物、化合物产品有关的下列信息和数据: (i) 临床数据; (ii) 现有临床样本; (iii) 制造化合物或药品所需的任何原材料和中间体; (iv) 所有其他临床数据、临床前数据以及化学、生产和控制(CMC)的数据及信息; (v) 监管文件; (vi) 商业信息; (vii) 相关生物标志物检测方法、数据和信息; 以及 (viii) 与化合物、化合物产品相关或源自化合物、化合物产品,并且对化合物、化合物产品的进一步开发和商业化具有必要性或有用的其他信息、数据或材料,包括但不限于<u>附件 A 和附件 B 中所列的信息、数据或材料。</u>
- 1.5 **"转让知识产权"** 指转让专利以及对化合物、化合物产品的开发和商业化具有必要性或有用的转让方专有技术和转让方背景知识产权。
- 1.6 "转让专利"指:

附件 C 中所列的专利和专利申请;

- 与 (a) 和 (b) 款所述专利申请相关的外国专利申请;
- 根据 (a) 至 (c) 款所述专利申请颁发的专利; 以及
- 对 (a) 至 (d) 款所述任何专利或专利申请的重新颁发、复审、恢复(包括补发保护证书)和延期。
- 1.7 **"转让财产"** 指转让知识产权、转让资产及转让方或受让方对其所做的任何后续修改、开发或改进,无论是否颁发了专利。
- 1.8 "受让方"的含义参见前言,包括任何承继实体。
- 1.9 **"受让方受偿人"**的含义参见本协议<u>第 18.1 条</u>。
- 1.10 "转让方"的含义参见前言,包括任何承继实体。
- 1.11 **"转让方受偿人"**的含义参见本协议第 18.2 条。
- 1.12 **"转让方产品"** 指转让方或其关联方拟在区域内销售的下文<u>第 1.26 条</u>规定的任何化合物产品。
- 1.13 "背景知识产权"指在生效日由一方拥有或控制的或在本协议有效期内由一方 拥有或控制的,对化合物、化合物产品或转让方产品的开发和/或商业化具有必 要性或有用的知识产权,但在履行本协议过程中产生的知识产权除外。
- 1.14 "生物标志物"指可能预测对化合物产品的反应的基因生物标志物。

- 1.15 "牵制性第三方知识产权"指,就化合物产品中含有的化合物而言,第三方拥有或控制的任何专利、商业机密或其他知识产权,经受让方合理善意地认定,如无法获得该专利、商业机密或其他知识产权的许可,则在某一国家开发、制造、使用、销售或进口含有该化合物的化合物产品将侵犯或盗用该第三方专利、商业机密或其他知识产权,不包括受让方截至生效日获得许可的任何专利、商业机密或其他知识产权。
- 1.16 "牵制性第三方知识产权费用"指,就任何化合物产品而言,为了对该化合物产品进行开发和/或商业化而需任何许可使用费和/或里程碑款项(即根据该化合物产品销售额支付的许可使用费,和/或在该化合物产品实现相应的里程碑事件时支付的里程碑款项),该许可使用费和里程碑款项由受让方向拥有或控制该牵制性第三方知识产权的第三方支付,以获得对该牵制性第三方知识产权的权利许可。
- 1.17 "工作日"指周六、周日或中国法律要求或授权银行歇业的其他日期以外的日期。
- 1.18 **"日历年**"指自 1 月 1 日开始至 12 月 31 日结束的连续十二 (12) 个日历月,但 第一个日历年应自生效日开始,至 2020 年 12 月 31 日结束。
- 1.19 "索赔"的含义参见本协议第 18.1 条。
- 1.20 "**索赔通知**"的含义参见本协议第 18.3(a)条。
- 1.21 "**临床数据**"指从临床试验中获得的集体数据和患者个人数据,如有电子版,则以电子格式提供,并附有分析结果。
- 1.22 "**组合产品**"指以成品剂型出售的含有化合物与一种或多种非化合物的活性药物成分组合的化合物产品。
- 1.23 "商业化"指以制造、使用和销售任何化合物产品为目的的任何和所有活动,包括但不限于 (a)制造、营销、推广、宣传、展示、分销、详细讲解、销售(以及发售或签约销售)该化合物产品或以其他方式对该化合物产品进行商业开发; (b)处理订单、处理退货和召回、销售预订,以及运输该化合物产品以进行商业销售; (c)开展涉及该化合物产品的批准后临床试验; (d)就前述活动与监管机构沟通;以及 (e)为该化合物产品申请及获得价格批准和报销批准(具体视情况而定)。
- 1.24 "**商业上合理的努力**"指,就一方而言,在考虑到所有适用的技术、法律和科学的情况下,情况类似的公司(即规模、资源、经验和专业知识等类似)通常会对某一产品、项目或职责投入的精力、专业知识和资源的水平。
- 1.25 "化合物"指内皮抑素。
- 1.26 **"化合物产品"**指含有化合物或其开发、制造、使用、销售或进口会侵犯转让专利的有效权利的任何材料、物资、物品或产品,无论其是否作为唯一的活性成分,

也无论是否与任何其他化合物、产品或器械共同配制、共同包装或组合销售。为明确起见,诊断产品不属于化合物产品的定义范围。

- 1.27 "机密信息"指以任何形式或媒介存在的与化合物、化合物产品和本协议项下的任何义务相关的所有保密性或专有性信息(无论是否明确标明为"机密"),具体包括(且前提是一方可从该等信息的保密性中获得商业利益或该等机密信息涉及化合物或化合物产品):研发计划和进度报告、内部商业信息(包括研究和试验计划,战略和人员配置计划及实施,业务、培训、营销、推广和销售计划及实施,成本、费率和定价结构,会计和商业方法,以及潜在收购对象等信息);供应商、分销商、客户、独立承包商或其他商业关系的身份、个人要求、与他们之间的具体合同安排及其他们的机密信息;商业机密、专有技术、数据和分析汇编、技术、系统、公式、研究、记录、报告、手册、文件、模型、数据及相关的数据库;以及发明、创新、改进、开发、方法、设计、分析、图纸和报告。机密信息不包括经书面文件证明属于下列情况的信息:
  - (a) 在披露时接收方已经知晓的信息,但须遵守保密义务的情况除外;
  - (b) 在向接收方披露时,已经为公众所知或以其他方式属于公共领域的信息;
  - (c) 在披露之后为公众所知或以其他方式属于公共领域的信息,但并非因接收 方违反本协议的任何作为或不作为造成;或
  - (d) 对披露方不承担保密义务的第三方向接收方披露的信息,但须遵守保密义务的情况除外。
- 1.28 "控制"指在不违反与第三方达成的任何协议或安排的条款、不增加该等协议或 安排规定的款项的情况下,有权提供、披露、转让、让与有形财产或知识产权或 就该等有形财产或知识产权经销许可或分许可。
- 1.29 "控制方"的含义参见本协议<u>第 18.3(c)条</u>。
- 1.30 "开发"指与体外和体内研究、非临床和临床前测试、毒理学测试、修改、优化和动物药效测试、临床测试和试验、统计分析、研究结果和报告的发表和展示,以及准备及向监管机构提交化合物产品的监管或上市许可申请有关的所有活动。
- 1.31 "开发知识产权"指在执行本协议项下的活动期间发现、开发、发明、产生、形成的,与化合物、化合物产品或转让方产品相关的所有知识产权。为明确起见,诊断知识产权不属于开发知识产权的定义范围。
- 1.32 **"诊断知识产权"**指受让方或其委托的第三方代表受让方在履行本协议期间发现、开发、发明、构思或实施的知识产权,该知识产权可用于或涉及识别、鉴定、指定与治疗相关的生物标志物或诊断的方法和程序。
- 1.33 "诊断产品"指识别生物标志物的配套诊断产品。

- 1.34 "**生效日**"指甲乙双方就本协议履行完成相应的公司内部决策程序后,经双方授权代表签字及盖章的日期。
- 1.35 "权利负担"指任何抵押、质押、担保契约、许可、不利要求、担保权益、权利 负担、所有权瑕疵、所有权保留协议、第三方权利、选择权、留置权、担保或分 期付款购买协议、优先购买权,或对出售或以其他方式处置标的财产的权利的其 他限制或制约,但不包括本协议约定的任何限制、权利或制约。
- 1.36 "可强制执行之诉讼"的含义参见本协议第 14.2 条。
- 1.37 **"强制执行方"**的含义参见本协议第 14.3 条。
- 1.38 "欧盟五国"指法国、德国、西班牙、意大利和英国。
- 1.39 "**现有药品库存**"指转让方在生效日控制的化合物的活性药物原料药、药品及相 关安慰剂的库存。
- 1.40 "现有临床样本"指在生效日已有的化合物的先前临床试验中的患者样本,如血浆、全血、组织以及相关提取的 DNA、RNA 和蛋白质,包括<u>附件 B</u>中所列的清单。
- 1.41 **"首次商业销售"**指化合物产品在区域外的任何国家或其他监管司法辖区首次 出售以供最终使用或消费,进而在该国家或司法辖区产生净销售额。
- 1.42 "**政府机构**"指任何国家、联邦、地区、州、省、地方或其他政府机构或部门、 立法机构、法院、注册机构(如美国专利商标局)、行政机构、监管机构或委员 会,包括任何具有政府权力的跨国机构。
- 1.43 "IND"指向美国食品药品监督管理局或美国以外的同类监管机构提交的新药研究申请,以获得化合物产品的人用许可。
- 1.44 "**受偿方**"的含义参见本协议第 18.3(a)条。
- 1.45 "赔偿方"的含义参见本协议第 18.3(a)条。
- 1.46 "知识产权"指发明、发现、专有技术、商业机密、技术、方法、修改、改进、作品、设计、成果和数据的权利(无论是否受专利法、版权法、商业秘密法或类似法律的保护),设计权、数据库权,机密信息使用权和保密权,以及专利权,以上各项无论是否注册,包括对其延续、部分延续、分割、重新颁发、续展、复审、延期或补充保护证书的所有申请、申请权和获颁发权、展期权以及主张优先权的权利,以及世界各地现在或将来存在的所有类似或同等权利或保护形式。
- 1.47 **"专有技术"**指与化合物或化合物产品相关的所有非公开知识、科学信息、公式、工艺、计划、技术信息、新产品信息、测试程序、经验、数据、技术、设计信息、

商业机密以及其他信息和知识。数据汇编的部分内容属于公共领域的,不得阻止数据汇编本身或其中一个或多个其他要素成为专有技术。

- 1.48 "法律"指任何政府机构或根据任何政府机构的权力发布、制定、通过、颁布、实施或以其他方式施行的任何联邦、州、地方、市、外国或其他法律、法规、宪法、普通法、规则、条例、行政命令、禁令、判决、命令、裁决、法令、裁定或要求。
- 1.49 "损失"的含义参见本协议第 18.1 条。
- 1.50 "上市许可申请"指向美国食品药品监督管理局提交的新药申请,或向其他国家或司法管辖区的任何监管机构提交的类似申请,以获得化合物产品在特定国家或司法管辖区的销售许可。
- 1.51 "**上市许可**"指,就在任何国家或监管司法管辖区的化合物产品而言,该国或该司法辖区相关监管机构授予的该化合物产品可进行销售的批准或其他许可。
- 1.52 "里程碑事件"的含义参见本协议第 7.1(a)条。
- 1.53 "里程碑款项"的含义参见本协议<u>第 7.1(a)条</u>。
- 1.54 "净销售额"指根据适用的会计准则确定的,受让方或其关联方或其分许可方向 第三方出售化合物产品产生的开票总额(不含增值税金额)减去以下扣款所得的 金额,该等扣款均是与该化合物产品的销售相关的合理且符合惯例的实际发生的 相关金额:
  - (a) 就化合物产品销售发生的商业折扣、现金折扣和数量折扣,以及给予客户的价格调整或补贴或销售返利(点),包括损坏的化合物产品、化合物产品退货或拒收、召回或开票差错:
  - (b) 支付给批发商、医疗保健组织和其他第三方付款人、医药福利管理组织(或同等组织)或交易客户的商业折扣、销售返利(点)、补贴(以及前述各项的同等名目),包括但不限于给予团购组织或联邦、州/省、地方和其他政府机构的化合物产品折扣;
  - (c) 在向第三方开具的发票中单独列报的、与化合物产品销售有关的合理的运费、保险费及其他运输费用;
  - (d) 非关联方未予补偿的消费税、关税及与化合物产品销售有关的其他税费和 政府收费,以发票金额为准;
  - (e) 由于任何国家或地方医疗保险计划或类似计划而根据政府条例实际支付 给政府机构的与化合物产品销售有关的强制性付款和现金折扣;

- (f) 与化合物产品的销售和分销有关的、可分配至化合物产品的分销商费用;
- (g) 上述(a)至(f)的扣除项目中,所含增值税不能进行进项税金抵扣的,以含增值税金额计算,如所含增值税可进行进项税金抵扣的,以不含增值税金额计算;以及
- (h) 坏账注销金额; *但前提是*,受让方应尽商业上合理的努力来收取该债务; 如之后收回该债务的,该债务应在收回时计入净销售额。

在确定净销售额时,化合物产品应视为自开票日期出售,"销售"不得包括,为临床前、临床、研究或测试目的,根据指定患者用药、同情用药、患者援助或测试营销计划,以等于或低于被售产品成本的价格进行的化合物产品转让或处置。计算净销售额时,不包括关联方或分许可方之间为转售而进行的化合物产品销售,但应包括关联方或分许可方之后向第三方(非关联方或分许可方)进行的化合物产品转售。若化合物产品的任何出售或其他处置并非按照善意的公平条件完全以货币作为对价,则在计算本协议项下的净销售额时,该化合物产品应视为按照适用的报告期内在该销售或其他处置发生的国家,该化合物产品在善意的公平交易中的平均发票价格(根据该化合物产品在交易中单独出售而非与其他产品一起出售时的开票价格确定)出售。

若化合物产品以组合产品的形式在任何国家出售,该组合产品的净销售额应进行调整,调整方法是以该组合产品在该国的实际净销售额(根据前文的"净销售额"定义计算得出)乘以分数 A/(A+B),其中 A 为任何含有该组合产品所包含的化合物作为其唯一活性成分的化合物产品在该国单独出售时的平均发票价格,B 为含有该组合产品所包含的化合物以外的活性成分作为其唯一活性成分的各种产品在该国单独出售时的平均发票价格;但前提是,仅含有化合物的化合物产品在该国的发票价格和只含有该组合产品所包含的化合物以外的活性成分的产品在该国的发票价格所对应的数量应该与该组合产品中使用的数量相当,且类别、纯度和功效均大致相同。若含有化合物作为唯一活性成分的化合物产品或含有组合产品中的活性成分(非化合物)作为唯一活性成分的产品在某个国家并不单独销售,则双方应诚意协商该国的净销售额。为免疑义,如果该组合产品中除化合物外的活性成分超过一种的,B 为该等不同活性成分按前述约定确定的平均发票价格之和。

- 1.55 "非控制方"的含义参见本协议第 18.3(c)条。
- 1.56 "专利"指在各国和各司法辖区的专利、已提交或尚未提交的专利申请(包括临时申请)以及专利披露的所有权利,包括但不限于所有分割、延续、替代、部分延续、复审、重新颁发、增补、续展、延期、确认、注册、任何确认专利或注册专利或基于任何该等专利的增补专利、专利延期以及补充保护证书或继续审查请求,以及前述各项在各国和各司法辖区对应内容。
- 1.57 "药物警戒协议"的含义参见本协议第 4.4 条。
- 1.58 "**监管机构**"指参与授予上市许可的任何国家、地区、州或地方监管机构、部门、局、委员会、理事会或其他政府实体,包括但不限于美国的食品药品监督管理局、欧盟的欧洲药品管理局、中国的药品监督管理局、日本医药品和医疗器械局、日本厚生劳动省等。

- 1.59 "**监管文件**"指根据任何监管机构的法律和监管要求,与化合物或化合物产品有 关且对受让方开发、商业化化合物产品的能力或对转让方开发、商业化转让方产 品的能力具有合理必要性或重要性的所有函件、文件、备忘录和文档的副本(包 括但不限于新药申请)。
- 1.60 "监管申报材料"指向任何监管机构提交的任何文件、申请或材料,包括由前述内容引起的授权、批准或许可,包括上市许可和任何定价或报销批准(如适用),与相关监管机构进行的或相关监管机构发来的所有函件或通信,以及与相关监管机构召开的任何重要会议、电话会议或讨论的纪要,以上各种情况均与化合物、化合物产品或转让方产品相关。
- 1.61 "**代表**"的含义参见本协议<u>第 20.1 条</u>。
- 1.62 "研发"指受让方或第三方代表受让方为了进一步确定生物标志物、诊断产品以及为了开发、商业化化合物产品而开展的活动。
- 1.63 "**研发计划**"的含义参见本协议第 3.2 条。
- 1.64 "人民币"指中国官方货币。
- 1.65 "提成费款项"的含义参见本协议第7.2条。
- 1.66 "提成期限"指自受让方、其关联方或分许可方拟出售的首个化合物产品获得上 市许可之日起满十(10)年之日为止的期间。
- 1.67 "**分许可方**"指受让方向其授予<u>第 2.2 条</u>规定的分许可的任何第三方。关联方不 视为分许可方。
- 1.68 "有效期"的含义参见本协议第 13.1 条。
- 1.69 "中国"指中华人民共和国。
- 1.70 "区域"指中国,其中包括香港、澳门和台湾。
- 1.71 "第三方"指转让方、受让方或其各自关联方以外的人。
- 1.72 "第三方诉讼"的含义参见本协议第 14.1 条。
- 1.73 **"第三方侵权"**的含义参见本协议第 14.1 条。
- 1.74 "有效权利要求"指(a)转让专利中包含的已颁发、未到期专利中的任何权利要求,没有任何具有有效管辖权的法院或其他政府机构认定该权利要求不可执行或无效,在允许的上诉期内不可上诉或未提起上诉,且未通过重新签发、免责声明或其他方式承认该权利要求无效或不可执行,或(b)转让专利中包含的正在

进行的专利申请中的任何权利要求,该权利要求未放弃、未取消、未被驳回、未到期,且没有上诉或重新提交的可能性。

#### 第2条 转让与许可授予

- 2.1 转让方特此向受让方出售、转让、让与、交付,且受让方同意向转让方收购、承担、接受转让财产及转让方在所有转让财产中的所有权、所有权利和权益(以下称为"转让"),且该等转让财产上不存在任何权利负担。此外,双方同意生效日后根据本协议创建或开发的转让方产品以外的任何有形或无形财产(以下称为"后续财产")归受让方拥有和控制,且转让方同意及确认: (i)任何后续财产应由受让方拥有、控制,且转让方同意其在后续财产中不拥有任何权利、所有权和权益;及(ii)提供受让方合理要求的配合,采取受让方合理要求的行动,实现受让方对后续财产的拥有和控制。
- 2.2 如有任何不属于转让财产及后续财产的转让方背景知识产权、转让方开发知识产权,转让方特此向受让方授予独家的、免许可使用费的、已缴清费用的许可,并附带根据<u>第 2.4 条</u>规定的可向其关联方或第三方授予分许可的权利,准予其在区域外开发、制造、修改、使用、销售、进口、出口及以其他方式开发利用化合物产品和诊断产品。除非本协议另有约定或经转让方事先书面同意,受让方不得从事且不得允许其关联方或分许可方在区域内从事与开发、商业化转让方产品有关的活动。为免疑义,受让方或其关联方或分许可方在区域内仅委托第三方制造化合物产品以满足区域外的开发、商业化需要的,不应被视为违反本条前述及下述<u>第 2.3 条</u>的约定。(i) 若转让方书面通知受让方,表示不想再自行或通过其关联方在区域内开发、商业化转让方产品,或者(ii) 发生受让方基于足够的证据合理善意地认定转让方放弃在区域内开发、商业化转让方产品的,则转让方根据<u>第 2.2 条</u>授予受让方的许可应自动变为全球性许可。
- 2.3 在遵守本协议条款的前提下,受让方特此就转让知识产权向转让方授予在区域内独家的、无期限限制的、免许可使用费的、已缴清费用的许可,准予其在区域内开发、制造、使用、销售转让方产品。转让方不得从事且不得允许其关联方或任何其他第三方在区域外从事与开发、商业化化合物产品或转让方产品有关的活动。同时,受让方就诊断知识产权向转让方授予在区域内使用、销售诊断产品。(i)若转让方书面通知受让方,表示不想再自行或通过其关联方在区域内开发、商业化转让方产品,或者(ii)受让方基于足够的证据合理善意地认定转让方放弃在区域内开发、商业化转让方产品的,则受让方根据第 2.3 条 授予转让方的许可应立即终止。
- 2.4 受让方有权在对化合物产品的开发和/或商业化具有必要性或有益的情况下,对<u>第2.2条</u>中授予的许可授予进行分许可给受让方的关联方或其分许可方。受让方应在签署分许可协议后三十(30)天内通知转让方并向转让方提供分许可方的名称和地址,还应提供分许可协议及对分许可的任何修订或终止(在发生后不晚于后三十(30)天内通知转让方)的真实准确的副本。转让方有权在对转让方产品的开

发和/或商业化具有必要性或有益用的情况下,对<u>第 2.3 条</u>中受让方授予的许可授予分许可给其关联方。转让方应在签署分许可协议后三十(30)天内通知受让方并向受让方提供该关联方的名称和地址,还应提供分许可协议及对分许可的任何修订或终止(在发生后不晚于后三十(30)天内通知受让方)的真实准确的副本。任何未按本<u>第 2.4 条</u>规定授予的分许可均属无效,不具有法律效力。受让方或转让方应对其关联方和分许可方(就受让方而言)负责,包括负责确保他们遵守本协议适用条款。

2.5 无论转让方或受让方,在根据上述<u>第 2.4 条</u>或<u>第 2.5 条</u>授予分许可时,均应当要求 其被分许可的关联方、分许可方承诺遵守本协议项下的转让方或受让方应当遵守 的各项义务,并将承诺文件与第 2.4 条所约定的协议副本一并提供给对方。

#### 第3条 研发活动

- 3.1 本协议签署以及双方根据<u>第11条</u>规定完成技术转让后,受让方应积极开展区域外的研发准备活动。受让方应在完成所需生物标志物的确定及提取后,及时安排在区域外准备及提交化合物产品新药研究申请(IND),并在取得相关临床试验的批准后及时启动临床试验。受让方应尽商业上的合理努力,在区域外进行化合物产品的开发。受让方对转让方提供的现有临床样本的处置需遵守中国有关法律法规的要求,转让方将协助受让方完成中国人类遗传资源管理办公室审批所需要的相关文件及要求。受让方基于现有临床样本获取的医学发现应及时披露给转让方,由此产生的知识产权由受让方享有并负责申报全球专利及承担相关费用,转让方将根据本协议<u>第2.3条</u>获得该等专利在区域内的无期限限制的、免费的使用授权(诊断试剂的知识产权,转让方在区域内获得无期限限制的授权,其他具体授权事项双方另行协商确定)。受让方应负责在区域外开展上市注册申请所需的国际多中心临床研究,费用由其自行承担和支付。受让方应尽商业上的合理努力,在区域外进行化合物产品的开发。
- 3.2 转让方应在不晚于受让方在区域外提交首个 IND 申请后的 60 天内使用受让方提供的临床试验方案在区域内提交转让方产品的 IND 申请;同时,应当在 60 天内向受让方提供一份转让方产品的开发计划(以下简称"研发计划")。在取得转让方产品的临床试验通知书后,转让方应当不晚于 90 天内正式启动临床试验。转让方应尽商业上合理的努力实施转让方研发计划。转让方应负责及承担区域内的临床研究费用,并应确保在区域内的完成病例数达到中国药监部门规定的、在中国上市注册申请所需的最低数量要求。
- 3.3 转让方应及时根据情况的变化及研发的进展及时修订其研发计划并提供给受让方。 转让方和受让方应及时知会对方其研发的进展情况,并及时提供对方所合理要求 的相关资料。转让方及受让方应当在每日历年结束后 60 天内,向对方提交一份载 明其开发及商业化状况的年度进展报告。
- 3.4 受让方应对区域外与任何化合物有关的所有开发活动和开发费用以及由此产生的 化合物产品承担全部责任:转让方应对区域内与转让方产品有关的所有开发活动

和开发费用以及由此产生的转让方产品承担全部责任。如转让方选择放弃区域内的开发或商业化授权的,受让方有权在区域内开发、商业化化合物产品,其临床试验及费用由受让方负责和承担,如果受让方需要部分或全部使用转让方在其放弃开发或商业化授权前已获得的临床试验数据的,由受让方与转让方另行友好协商补偿机制。转让方还应向受让方提供与化合物和任何化合物产品有关但先前未向受让方提供的、对受让方的化合物产品开发、商业化合理有用的监管和安全资料和信息。

- 3.5 任何一方应有权自费将本协议项下的具体活动分包给外部承包商,但前提是:(a) 该方应对此类分包商按照本协议规定履约负责,且(b) 此类分包商将与该方签订书面协议,协议中包括至少达到本协议规定的相同程度的机密信息保护和限制使用条款和条件,并要求分包商及其人员将在执行分包活动中创造、构思或开发的任何知识产权的所有权利、所有权和权益转让给该方。为免疑义,分包不属于分许可,前述分包如涉及<u>第2条</u>项下的分许可的,还需遵守<u>第2条</u>项下关于分许可的相关约定。
- 3.6 受让方将遵守与其开发、商业化化合物产品有关的所有适用法律。受让方承认并同意,在根据<u>第11条</u>规定完成技术转让后,其将全权负责区域外与化合物产品有关的所有监管报告和监管文件维持义务,包括根据相关国家的适用法律负责向相关监管机构报告不良事件和负责有关化合物产品安全性的任何其他信息。
- 3.7 转让方将遵守与其开发、商业化转让方产品有关的所有适用法律。转让方承认并同意,其将全权负责区域内与转让方产品有关的所有监管报告和监管文件维护义务,包括根据区域内相关国家的适用法律负责向相关监管机构报告不良事件和负责有关转让方产品安全性的任何其他信息。
- 3.8 在本协议有效期内,受让方和转让方如知悉任何政府机构将采取任何行动,或(直接或间接)从任何政府机构收到通知或其他信息,且该行动或通知或其他信息引起对化合物或化合物产品或转让方产品安全性或功效的重大关切,或表明或暗示一方在合理情况下可能因化合物产品或转让方产品而对第三方承担重大责任的,其应立即通知另一方(并一同提供相关函件的副本)。在本协议有效期内,双方还应及时向对方提供关于可报告不良事件的完整信息,以及关于化合物、化合物产品、转让方产品的副作用、损伤、毒性或过敏反应及相关事故或严重性的信息,包括临床试验中的可报告事件以及任何监管机构就化合物产品或转让方产品作出的重大决定。
- 3.9 受让方应有权为了在区域外获得、维护化合物产品的上市许可和任何定价或报销 批准(具体视情况而定)而在合理必要的范围内免费使用、参考转让方在区域内 进行转让方产品开发过程中生成的相关数据和结果,且转让方应当配合及时提供 该等数据和成果。转让方应有权为了在区域内获得、维护转让方产品的上市许可 和任何定价或报销批准(具体视情况而定)而在合理及必要的范围内免费使用、

参考受让方在化合物产品开发过程中生成的相关数据和结果,且受让方应当配合 及时提供该等数据和成果。

#### 第4条 监管

4.1 受让方应全权负责在区域外开展对获得化合物产品和诊断产品上市许可具有必要性或有用的一切监管活动,费用由其自理。受让方应为区域外化合物产品和诊断产品上市许可和监管申报材料的持有人。转让方应合理配合受让方,使受让方能够在区域外获得与化合物产品有关的任何或所有上市许可和监管申报材料,费用由受让方承担。转让方应全权负责在区域内开展对获得转让方产品上市许可具有必要性或有用的一切监管活动,费用由其自理。转让方应为区域内转让方产品上市许可和监管申报材料的持有人。受让方应合理配合转让方,使转让方能够在区域内获得与转让方产品有关的任何或所有上市许可和监管申报材料,费用由转让方承担。

#### 4.2 监管申报材料审查。

- 转让方应在提交之前,至少提前三十(30)天将其或其代表准备的所有监管申报 材料提供给受让方,并应真诚考虑受让方对材料提出的合理意见。
- 此外,转让方应将监管机构对任何监管申报材料提出的意见或发来的其他函件通知受让方,并应在合理可行的情况下尽快(但无论如何应在收到意见或函件后十五(15)天)向受让方提供意见或函件的副本。转让方应及时向受让方通报其在转让方产品的临床试验方面的活动和进度的最新情况。
- 转让方应将其知悉的与转让方产品有关的监管情况合理告知受让方,并应及时将 其知悉的任何监管机构就任何化合物产品或转让方产品作出的重大决定书面 通知受让方。
- 转让方应在收到关于就转让方产品与任何监管机构召开会议或举行讨论的通知后 十五(15)天内通知受让方。转让方应在每一次此类会议或讨论结束后立即 向受让方提供关于该会议或讨论的书面总结。
- 4.3 <u>参考权</u>。双方特此授予另一方对其、其关联方或其各自代表提交的与化合物产品或转让方产品有关的相关监管申报材料的参考权,但仅限于本<u>第4.3条</u>规定的和另一方要求的合理必要范围内。受让方仅可为了在区域外申请、获得、维持化合物产品的临床申请、上市许可和任何定价或报销批准(具体视情况而定)而使用对转让方监管申报材料的参考权。转让方仅可为了在区域内申请、获得、维持转让方产品的临床申请、上市许可和任何定价或报销批准(具体视情况而定)而使用对受让方监管申报材料和上市许可的参考权。请求该参考权的一方应承担另一方根据第4.3条规定提供参考权而产生的合理成本和费用。

- 4.4 <u>不良事件报告</u>。在生效日后九十(90)天内,受让方和转让方应制定双方关于化合物产品和转让方产品的全球安全和药物警戒程序并就此签订书面协议,该等程序包括安全数据共享和交换、不良事件报告和处方事件监测等(以下称为"药物警戒协议")。
- 4.5 <u>安全和监管检查</u>。转让方应及时将监管机构对其及其关联方、合同生产企业或分包商(包括临床试验机构)开展的与转让方产品有关的任何检查通知受让方,并应向受让方提供其掌握的与此有关的所有重要信息。转让方将在监管审计完成后三十(30)天内向受让方提供监管机构对转让方产品的审计结果的书面总结,并将在收到监管机构签发的审计报告后十五(15)天内,向受让方提供该报告的无删减副本。
- 4.6 <u>无有害行为</u>。一方合理认为另一方正在采取或计划采取任何行动,而该行动合理 预计将对任何化合物产品或转让方产品(具体视情况而定)的监管状态产生重大 不利影响的,双方应真诚讨论,解决该问题。

#### 第5条 生产与商业化

- 5.1 <u>化合物产品的生产</u>。在遵守本<u>第 5 条</u>的条款和条件的前提下,受让方应有权自行决定: (a) 按照转让方获得或制造现有药品库存的成本,向转让方购买用于化合物产品和相关安慰剂的原料药和制剂,及/或 (b) 自行生产、安排或委托第三方合同生产企业生产符合全球 GMP 标准的用于化合物产品和相关安慰剂的原料药和制剂,转让方应负责将生产药品及安慰剂的全套技术转移给该第三方。
- 5.2 开发供应需求。转让方应确保向受让方供应受让方在区域外所需要数量的按照全 球 GMP 质量标准制造的化合物产品和相关安慰剂(包括临床前及临床供应)用于 开发,以获得监管机构对化合物产品的批准。受让方将及时制定并向转让方提交 关于生产、供应受让方在区域外开发化合物产品所需数量的化合物产品的计划(以 下称为"开发计划")。转让方应按照该开发计划生产(或安排一个或多个适当 第三方(包括(如适用)转让方委托的任何作为合同生产企业)生产化合物产品) 化合物产品和相关安慰剂。转让方向受让方提供的所有化合物产品和相关安慰剂 的生产成本均由转让方承担。转让方或其合同生产企业用于生产化合物产品的任 何设施,必须完成相关监管机构要求的任何必要检查。由转让方或其合同生产企 业生产的所有化合物产品均应按照所有适用于化合物产品的法律和规范制造。同 时,受让方有权选择由其指定或委托的第三方制造及提供符合全球 GMP 标准的化 合物产品和相关安慰剂以满足其临床需要,转让方应负责将生产药品及安慰剂的 全套技术转移给该第三方。如转让方未能按照第5.1条及本第5.2条履行其提供原 料药和制剂、化合物产品和相关安慰剂的义务,导致受让方无法开展或持续开展 开发活动的,受让方有权解除本协议,转让方应当对因此给受让方造成的损失予 以赔偿。
- 5.3 <u>区域内商业化责任</u>。在遵守本协议条款和条件的前提下,转让方应根据本<u>第 5 条</u>的规定,全权负责转让方产品在区域内的所有商业化活动,并承担成本和费用。

转让方应尽商业上合理的努力,在区域内对获得上市许可的转让方产品实施商业 化且其商业化应符合所有适用于转让方产品的法律、规范和上市许可要求。

- 5.4 <u>转让方协助第三方生产和供应</u>。经受让方请求,转让方将协助受让方与第三方进行真诚协商并签订生产和供应协议,根据该协议,转让方委托的实施转让方产品商业化生产的第三方合同生产企业将向受让方供应受让方需要的化合物产品和相关安慰剂,以用于区域外的开发和/或商业化。生产和供应协议的条款应由受让方和第三方合同生产企业自行协商决定。
- 5.5 <u>商业化报告</u>。自化合物产品首次商业销售起,在区域外任何国家或地区收到任何 化合物产品的首份上市许可后,受让方应向转让方提供年度书面报告,总结受让 方及其关联方和分许可方在区域外开展的化合物产品商业化活动进展情况。该等 报告应作为受让方的机密信息。
- 5.6 商业化活动的协调。
  - 转让方最迟应在预期提交转让方产品的上市许可申请之目前三十(30)天将商业 化计划的初稿提交受让方讨论。商业化计划应合理详细地阐述在区域内为转 让方产品规划的主要商业化活动。受让方有权对转让方的商业化计划提出意 见和建议。
  - 双方应及时向另一方通报区域外化合物产品(如该方为受让方)和区域内转让方 产品(如该方为转让人转让方)的定价或报销批准的申请情况,包括与相关 监管机构进行的任何相关讨论。

## 第6条 陈述、保证与承诺

- 6.1 转让方陈述。在生效日,转让方向受让方陈述并保证:
  - 其根据其注册地所属司法管辖区的适用法律正式组建并有效存续,拥有签订本协议和履行本协议条款的充分法人权利和授权;
  - 其经正式授权签署、交付本协议并履行本协议义务,代表其签署本协议的个人已通过 所有必要的法人行动获得正式授权;
  - 本协议对其具有法律约束力,并可按照本协议条款执行,且其签署、交付、履行本协 议并不与其参与或可能受约束的任何口头或书面的协议、文书或谅解冲突,也不 违反任何适用法律;
  - 其未曾向任何第三方授予且在本协议有效期内不得向任何第三方授予与根据本协议 向受让方授予的权利相冲突的任何权利,转让方及其关联方均未授权许可过任何 第三方使用或实施转让财产;
  - 其未知悉任何人提起了任何质疑或威胁本协议有效性的行动、诉讼、质询或调查;

- 截至生效日,其拥有或以其他方式享有根据本协议条款和条件将转让财产转让给受让 方的权利,且不违反任何第三方的合同权利或知识产权;
- 其对转让财产拥有有效的所有权,而且转让财产不存在任何留置权、限制或其他权利 负担;
- 转让方没有、也未进行开发或与任何第三方合作进行开发与化合物具有相同靶标或与 化合物竞争的任何其它化合物;
- 据转让方所知,在本协议生效日之前,受让方使用转让财产对任何化合物产品的开发和商业化,无需依赖于任何第三方享有权利的知识产权或其它权利,也不会导致受让方对任何第三方产生任何直接的财务、报告或其他义务;
- 截至本协议生效之日,并不存在针对与转让财产相关的转让方或其关联方的任何未决或(就转让方所知)构成威胁的司法、行政或仲裁行动、索赔、诉讼或程序,且该等行动、索赔、诉讼或程序无论是单独还是与任何其他相关行动、索赔、诉讼或程序一起均有可能会对转让方履行其在本协议或本协议所预期的任何协议或文书项下义务的能力,或对受让方开发或商业化化合物或化合物产品的能力产生重大不利影响;
- 转让财产未侵犯、未盗用任何第三方的知识产权,且据转让方所知,转让方或任何第 三方未侵犯、未盗用转让财产的任何组成部分;
- 截至生效日,其未收到任何关于有人声称要提起任何索赔或诉讼以质疑转让专利或其 在转让专利中的权利或使之无效的书面通知;且
- 截至生效日,所有转让专利均不受任何未决的复审、异议、抵触审查或诉讼程序的影响,且所有该等转让专利均已妥善提交申请。
- 6.2 受让方陈述。受让方向转让方陈述并保证:
  - 其根据其注册地所属司法管辖区的适用法律正式组建并有效存续,拥有签订本协议和履行本协议条款的充分法人权力和授权;
  - 其经正式授权签署、交付本协议并履行本协议义务,代表其签署本协议的个人已通过 所有必要的法人行动获得正式授权;
  - 本协议对其具有法律约束力,并可按照本协议条款执行,且其签署、交付、履行本协 议并不与其参与或受约束的任何口头或书面协议、文书或谅解冲突,也不违反任 何重要的适用法律;
  - 其未知悉任何人提起了任何质疑或威胁本协议有效性的行动、诉讼、质询或调查;且

- 对于提供给受让方的现有临床样本和任何其他患者样本,受让方应按照所有适用法律的规定处理、存储该等材料,并且不会违法披露与该等材料有关的任何信息。
- 6.3 转让方承诺。转让方向受让方承诺:
  - 其在本协议有效期内不得向任何第三方授予与根据本协议向受让方授予的权利相冲 突的任何权利;
  - 其在本协议有效期内不会未进行开发或与任何第三方合作进行开发与化合物具有相 同靶标或与化合物竞争的任何其它化合物;且
  - 在生效日后三十(30)天内,转让方将确保向受让方交付现有临床样本,且该交付将 遵守所有适用法律。

#### 第7条 对价

#### 7.1 里程碑款项。

在遵守下文<u>第7.2</u>条规定的前提下,在实现(无论由受让方或其关联方还是分许可方实现)下列里程碑事件(每一项事件均称为"里程碑事件")后三十(30)天内,受让方应书面通知转让方已经实现该里程碑事件并向转让方提交里程碑事件实现的资料,并应在收到转让方开具的符合要求的发票后三十(30)天内,一次性向转让方支付与该里程碑事件对应的里程碑款项(统称为"里程碑款项")。

序号	里程碑事件	里程碑款项
1	在美国首次提交化合物产品新药研究申请(IND)	10,000,000 元人民币
2	在欧盟五国首次提交化合物产品新药研究申请 (IND)	5,000,000 元人民币
3	在日本首次提交化合物产品新药研究申请(IND)	3,000,000 元人民币
4	在美国首次获得化合物产品上市许可	40,000,000 元人民币
5	在欧盟五国首次获得化合物产品上市许可	20,000,000 元人民币
6	在日本首次获得化合物产品上市许可	10,000,000 元人民币
7	所有化合物产品在区域外的全球净销售额累计超过 10,000,000,000 元人民币的第一个日历年	100,000,000 元人民币
8	所有化合物产品在区域外的全球净销售额累计超过 20,000,000,000 元人民币的第一个日历年	125,000,000 元人民币

所有里程碑款项均应以人民币支付。每一笔里程碑款项只须在首次实现相应的里 程碑事件时支付一次。

- 7.2 <u>提成费款项</u>。提成期限内,受让方应在每个日历年结束后九十(90)天内向转让方支付提成费,金额相当于受让方及其关联方和分许可方销售的所有化合物产品全球净销售额总额的百分之五(5%)(以下称为"提成费款项")。
- 若 (i) 受让方合理善意地认定有必要获得任何牵制性第三方知识产权的许可,以避 7.3 免因开发、制造、使用、销售或进口化合物产品中包含的化合物而侵犯或盗用该 牵制性第三方知识产权,且 (ii) 受让方须向该第三方支付任何牵制性第三方知识 产权费用,无论在何种情况下,受让方均应当向转让方提供需要支付该等牵制性 第三方知识产权费用的合理证明材料(包括但不限于 i)法院或仲裁机构或其它有权 机关所作出的判决、裁定、裁决或决定等,或 ii)律师出具的法律意见书),或者 牵制性知识产权购买合同等材料,经转让方确认后,受让方方可支付,受让方应 尽商业上合理谨慎的义务去审定是否支付该牵制性知识产权费用。仅就在受牵制 性第三方知识产权约束且须支付牵制性第三方知识产权费用的国家或区域的化合 物产品而言,在受让方根据本协议应就该国或地区的该化合物产品向转让方支付 提成费的期间,就化合物产品在该国或地区一个日历年内的净销售额支付的提成 费还应减去受让方或受让方代表在该日历年就该国或地区的该化合物产品向该第 三方支付的牵制性第三方知识产权费用,且转让方支付该牵制性知识产权的费用 不能超过该日历年提成费款项的 50%。为免疑义,在该化合物产品上市销售前产 生的牵制性知识产权的费用,应在该化合物产品上市后所得的净销售额中首先予 以扣除,且在扣除完毕后开始计算及支付转让方的提成费款项。
- 7.4 所有里程碑款项和提成费款项均应以人民币支付。若根据本协议应向转让方支付的费用需要进行货币折算,受让方将按照相当于适用报告期最后一个工作日《<u>华</u>尔街日报》东海岸版公布的人民币中间汇率(即买卖汇率的平均值)的汇率将款项折算成人民币。

#### 第8条 报告

- 8.1 在实现首次商业销售后的各日历年最后一天结束后九十(90)天内,受让方应向转让方提供一份真实准确的报告,其中合理详细地(按国家或地区)阐明必要信息,用于计算根据本协议就该日历年内化合物产品净销售额应付的提成费款项。在交付本<u>第8.1条</u>规定的各项报告的同时,受让方应向转让方支付该报告涵盖的期间应支付的提成费款项总额。
- 8.2 对于已经获得上市许可的化合物产品,若一方和/或其关联方或分许可方在任何日 历年内未实现该化合物产品的净销售额,受让方应在该日历年结束后三十(30) 个工作日内向转让方提交一份准确的书面声明。

#### 第9条 记录

9.1 受让方应且应促使其关联方和分许可方应自最后一次销售或发生日期起三(3)年内,保存对确定、核实根据本协议应付的里程碑款项和提成费具有必要性的,关于化合物产品净销售额和其他活动的准确账簿和其他记录,这些账簿和记录的详

细程度应足以确认本协议项下款项或扣款(具体视情况而定)的准确性。受让方 同意通过签订合同, 使其关联方和分许可方承担根据第9.1条规定保存该等记录的 义务。经转让方提前至少三十(30)天通知后,受让方和/或其关联方应允许由转 让方选择并付费的经受让方认可独立注册会计师在正常工作时间内的合理时间对 根据本第9.1条保存的任何记录执行审计,核实本协议要求的任何报告或付款,但 一年最多审计一次。为免疑义,如转让方书面通知受让方提出审计要求十五(15) 日内不能就第三方审计机构达成一致的,转让方可以自行聘请四大(普华永道、 德勒、毕马威和安永)中的任何一家来开展前述审计,此类审查的结果应对双方 具有约束力。如审计确认的差异数据比例(即经审计确认的审计报告覆盖期间的 净销售额与受让方提供的净销售额之间的差异金额除以受让方提供的净销售额的 比例)不超过5%的,则净销售额对应的提成费款项不予调整;如果差异数据比例 在 5%以上不超过 10%的, 受让方应当向转让方补偿差异的净销售额对应的提成费 款项:如果差异数据比例超过 10%,受让方应当向转让方支付差异的净销售额对 应的提成费款项的两倍作为补偿(但从第二次发生这样的情形开始,应当按差异 的净销售额对应的提成费款项的三倍补偿给转让方)。转让方或其会计师根据第 9.1条收到的任何信息均应根据本协议的保密规定予以保密。

#### 第10条 知识产权所有权

- 10.1 <u>背景知识产权</u>。在未根据上文<u>第 2.1 条</u>转让给受让方的范围内,双方应保留其在生效日之后产生的背景知识产权的所有权利、所有权和权益,但应遵守一方应根据本协议的约定向另一方授予许可的相关义务。
- 10.2 <u>独立知识产权</u>。本协议任何一方不是在履行本协议过程中,且未进行参考或使用转让财产或其它从另一方处收到的任何机密信息的前提下独立开发、形成、产生的任何知识产权,该方应是该等知识产权的唯一所有者。双方理解并同意,该方应保留对该等知识产权的所有权利、所有权和权益。

#### 10.3 开发知识产权。

- 对于转让方或其关联方在根据本协议执行转让方活动的过程中,且在未依赖任何转让 财产或与转让财产的相关知识产权或从受让方处收到的任何机密信息的前提下 独立开发、形成、产生的任何知识产权(以下简称"转让方开发知识产权"), 转让方应是该等知识产权的唯一所有者。双方理解并同意,转让方应保留对该等 知识产权的所有权利、所有权和权益,但转让方应遵守根据本协议<u>第 2.2 条</u>的约 定向受让方授予许可的相关义务。
  - 对于受让方或其关联方或其委托的第三方代表受让方在根据本协议执行受让方活动过程中,且在未依赖从转让方处收到的任何机密信息(为免异议,任何转让财产及与转让财产的相关知识产权不属于从转让方处收到的机密信息)的前提下独立开发、形成、产生的任何知识产权(以下简称"受让方开发知识产权"),受让方应是该等知识产权的唯一所有者;对于转让方或其关联方在根据本协议执行转让方活动的过程中,参考或使用转让财产或受让方的机

密信息发现、开发、发明、产生、形成的,与化合物、化合物产品或转让方产品相关的任何知识产权,也应作为受让方开发知识产权。双方理解并同意,受让方应保留对该等受让方开发知识产权的所有权利、所有权和权益,但受让方应遵守根据本协议第 2.3 条的约定向转让方授予许可的相关义务。

#### 第11条 转让专利及技术信息转让

- 11.1 生效日之后,但在任何情况下不得超过生效日后九十(90)天,转让方应向受让方交付所有转让财产,包括但不限于附件 A 和附件 B 所列的由转让方控制的项目(现有药品库存和现有临床样本须为原件,其它视情况而定)以及受让方开发和商业化化合物产品时必需或有用的任何其他材料和信息。同时,转让方应当在不晚于生效日后六十(60)内,向附件 C 所列各转让专利所涉的各专利主管部门完成提交将附件 C 所列各转让专利转让至受让方名下的相关申请材料,并将转让专利涉及的相关资料和材料交付给受让方。此外,转让方和受让方应向相关监管机构办理一切合理必要的手续,促进受让方行使对任何适用监管申请文件或监管申报材料的参考权。
- 11.2 生效日之后,转让方同意合理维护、保存仍然由其持有的任何转让财产。转让方 不得销毁或处置任何转让财产,也不得损害任何转让财产的价值。
- 11.3 关于转让方在上文<u>第 11.1 条</u>中的义务,转让方应无偿安排受让方合理接触转让方相关人员,使转让方相关人员及时回答有关转让财产、转让方背景知识产权以及转让方控制的、对化合物、化合物产品或诊断产品的开发、生产或商业化具有必要性或有用的任何其他知识产权的问题。生效日之后,转让方同意及时回应受让方提出的与转让财产有关的任何合理请求或问询,包括与转让方可能已经(或可能仍然)拥有的数据、信息或材料有关的请求或问询。

## 第12条 现有药品库存

- 12.1 现有药品库存包括与化合物相关的 9,000 瓶药品。
- 12.2 开发期间,经受让方要求,转让方/转让方指定的第三方应根据本协议第 5.1 条和 <u>第 5.2 条</u>的约定向受让方提供受让方为开发活动及相关活动合理要求数量的化合物产品成品(有包装有标签)及相关安慰剂。受让方将按转让方现有药品库存的成本价格向转让方购买及付款。

# 第13条 有效期与终止

13.1 本协议应自生效日生效,除非根据本协议约定提前终止,否则应持续具有完全效力,直至不存在对转让方的、与任何化合物产品有关的剩余提成费支付义务或本协议规定的其他义务(以下称为"有效期")。

- 13.2 在履行本协议过程中,若合理期限内未能提取到所需的生物标志物,或者经受让方合理判断化合物产品临床实验可能达不到预期的有效性或安全性的情况下,受让方可以决定不再从事化合物产品的开发、上市许可或商业化工作,受让方可提前六十(60)天书面通知转让方,终止本协议。
- 13.3 一方提起或已提起任何破产申请或破产程序,或者若一方的业务由接管人或受托人接管,无论是否为该方的自愿行为,另一方均可提前三十(30)天发出通知,终止本协议。
- 13.4 一方未能履行本协议项下的任何实质性义务,或严重违反或不遵守本协议实质性条款或条件的,非违约方在依法可获的其他救济之外,还可选择发出书面通知违约方终止本协议,该通知应指明违约的性质,并要求违约方在收到该书面通知后六十(60)天内或书面通知中所要求的合理期限内纠正违约。若违约未得到纠正,除非非违约方自行决定书面同意放弃或中止其终止权,否则终止将在该纠正期结束时生效。
- 13.5 一方未根据<u>第 13.4 条</u>约定终止本协议的,不得视为放弃其在该条款项下的权利, 也不得视为对此类违约或未来任何违约的豁免。
- 13.6 本协议的解释或执行所需的任何条款应在本协议到期或终止后继续有效。本协议到期或终止,不得解除一方明确将在到期后继续生效或在上述终止生效前已发生的义务。本协议到期或因故终止后,第 1、9、13、16、18、19、20 和 21 条应继续有效。
- 13.7 在本协议提前终止或解除时,对于协议终止或解除的责任承担、协议约定相关遗留事项处理等问题,甲乙双方另行协商确定。

## 第14条 侵权;强制执行

- 14.1 任何一方应立即将下列情况书面通知另一方: (a) 其得知的第三方对任何转让专利的任何实际或威胁的侵权、盗用或其他违反行为(以下称为"第三方侵权"),或 (b) 其得知的第三方威胁提起的或已经提起的、寻求认定任何转让专利无效或不可执行的司法或行政诉讼(以下称为"第三方诉讼")。
- 14.2 受让方应有权(但没有义务)提起、掌控与区域外的开发、商业化化合物产品有关的任何第三方侵权诉讼或为任何第三方诉讼抗辩(各称为"受让方可强制执行之诉讼"),费用由受让方承担。转让方应有权(但没有义务)提起、掌控与区域内的开发、商业化化合物产品有关的任何第三方侵权诉讼或为任何第三方诉讼抗辩(各称为"转让方可强制执行之诉讼";与受让方可强制执行之诉讼统称为"可强制执行之诉讼")。若转让方或其指定人士未能在发出相关通知后四十五(45)天内在区域内提起任何可强制执行之诉讼或积极采取其它应对或解决措施,受让方可自费通过其自行选定的法律顾问提起该可强制执行之诉讼。若受让方或其指定人士未能在发出相关通知后四十五(45)天内在区域外提起任何可强制执

行之诉讼或积极采取其它应对或解决措施,转让方可自费通过其自行选定的法律 顾问提起该可强制执行之诉讼。

- 14.3 根据<u>第14.2条</u>规定提起、掌控任何可强制执行之诉讼或为此类诉讼辩护的一方(以下称为"强制执行方")应将任何此类可强制执行之诉讼的进展情况合理通知另一方。在任何情况下,另一方都应合理配合强制执行方,包括提供强制执行方合理要求的信息和材料,费用由强制执行方承担,以及当为了提起可强制执行之诉讼有必要让另一方参与时,另一方应根据强制执行方的要求参与该诉讼,费用由强制执行方承担。未经另一方事先书面同意(由另一方合理判断是否给予同意),一方不得就涉及转让专利的任何索赔或诉讼达成涉及下列内容的和解:承认该转让专利无效或不可执行、要求另一方支付任何款项或以其他方式对任何一方就该转让专利享有的权利(包括收取款项的权利)产生不利影响。
- 14.4 因根据<u>第 14 条</u>规定为执行任何转让专利而提起任何可强制执行之诉讼,进而收到 任何追偿款的,该追偿款应首先用于偿还双方因该可强制执行之诉讼产生的成本 和费用(包括法庭费用、律师费用和专家费用),剩余追偿款应支付给强制执行 方。

#### 第15条 专利申请与维护

- 15.1 受让方应对与转让专利、受让方的开发知识产权、诊断知识产权有关的专利准备、申请、保护、维护享有排他的实施权利和选择权(但不是义务),并有权控制与此相关的任何干预、异议、重新颁发程序、审查及任何其他类似程序,相关费用由受让方自行承担。转让方应当在合理及必要的范围为及时向转让方提供配合和支持。
- 15.2 在该等转让专利、受让方的开发知识产权和诊断知识产权对转让方产品的开发或商业化具有必要性或有用的范围内,受让方同意合理向转让方通报相关情况。若受让方决定停止申请或维护任何对转让方产品在区域内的开发或商业化具有必要性或有用的专利或专利申请,其及时将其决定书面通知转让方。收到该通知后,转让方可选择(但无义务)继续以其名义申请或维护该专利或专利申请,并为了申请、维护该专利或专利申请采取合理必要的行动,费用由转让方自行承担,受让方应给予转让方可能合理要求的配合,包括签署和提交适当文书,以促进该等专利活动的过渡。

# 第16条 责任限制

16.1 除了 (i) 因一方的重大过失或故意不当行为引起的责任, (ii) 一方根据<u>第 18 条规</u>定及本协议其它约定承担的赔偿义务, 或 (iii) 第 20 条规定的保密义务外, 双方均不对另一方的任何附带的、特殊的、后果性或惩戒性损害负责,包括但不限于预期利润的损失或经济损失,无论所谓的责任方是否知悉、有其他理由知晓或是否事实上知晓发生损失的可能性。

16.2 双方将依法向信誉良好的保险公司办理保险或自保,以应对可能因一方与本协议 有关的活动引起的财产损失或人身伤害(包括死亡)的索赔风险。

#### 第17条 勤勉

17.1 在本协议有效期内,受让方应尽商业上合理的努力,直接或通过其一个或多个关联方或分许可方在区域外开发、商业化至少一种化合物产品并获得该产品的上市许可。如果在一定时间内,且不早于生效日后三(3)年,受让方无法提交新药研究申请或无法明确项目进展,受让方和转让方可达成一致终止合作。届时受让方应无偿退还转让方所提供的全部残余临床样本及全部数据,归还转让方转让财产(以届时的实际状况)。

#### 第18条 赔偿

- 18.1 因 (i) 转让方或其关联方或其各自代表使用、商业化、生产、开发或出售转让方产品, (ii) 转让方的过失或故意不当行为, 或 (iii) 转让方违反本协议,导致任何第三方对受让方及其关联方、分许可方、委托的第三方、承包商以及各自的代理人、董事、高级职员、员工(以下称为"受让方受偿人")提起诉讼、索赔、行动和要求(分别称为"索赔"),进而产生任何损失、责任或费用(包括合理的法律费用和律师费)(统称为"损失")的,转让方特此同意为受让方受偿人抗辩、使其免受损害并予以赔偿。若任何此类损失因受让方受偿人的过失、故意不当行为或违反本协议所造成,则不适用前述规定的转让方对受让方受偿人的赔偿义务。
- 18.2 因 (i) 受让方或其关联方或分许可方或其各自代表使用、商业化、生产、开发或出售化合物产品,(ii) 受让方的过失或故意不当行为,或 (iii) 受让方违反本协议,导致任何第三方对转让方及其关联方、委托的第三方、承包商以及各自的代理人、董事、高级职员、员工(以下称为"转让方受偿人")提起索赔,进而产生任何损失的,受让方特此同意为转让方受偿人抗辩、使其免受损害并予以赔偿。若任何此类损失因转让方受偿人的过失、故意不当行为或违反本协议所造成,则不适用前述规定的受让方对转让方受偿人的赔偿义务。

#### 18.3 赔偿程序。

- 寻求根据本第 <u>18</u>条的规定主张赔偿的一方(以下称为"**受偿方**")应立即将其打算主张该赔偿所涉及的第三方索赔书面通知另一方(以下称为"赔偿方")(但前提是,在任何情况下,因受偿方延迟通知或未通知赔偿方造成的任何损失,赔偿方概不负责),该通知称为"索赔通知"。索赔通知应合理详细地说明(在受偿方知晓的范围内)该索赔和(已知的)损失金额所依据的事实情况。受偿方应立即向赔偿方提供提出索赔的第三方提交的任何相关重要文件的副本。赔偿方应负责索赔的抗辩(通过赔偿方选择的、令受偿方合理满意的法律顾问)。
- 收到任何索赔通知后二十(20)个工作日内,赔偿方可在向受偿方发出相关书面通知 后,通过令受偿方合理满意的法律顾问,负责通知中提到的第三方索赔的抗辩工

作,成本和费用由赔偿方自行承担。尽管本协议中存在任何相反规定,但如果 (i) 根据合理预期,与该索赔相关的损失中有很大一部分不会根据本协议获得赔偿,(ii) 在承担该索赔的调查、抗辩或起诉工作之时或之后,赔偿方未能积极、尽责地开展调查、抗辩或起诉,或 (iii) 该索赔要求针对受偿方获得非货币、衡平法或禁令救济,或指控受偿方违法,则赔偿方无权承担或控制该索赔的调查、抗辩或起诉工作; 无论是哪一种情况下((i)、(ii) 或 (iii)),受偿方均可控制自己的抗辩。

- 受偿方及其员工和代理人应在任何索赔的调查过程中全力配合赔偿方及其合法授权代表。未控制该索赔抗辩的一方(以下称为"非控制方")可自费参与抗辩;但前提是,如果赔偿方控制了该索赔的抗辩,而赔偿方与受偿方在该索赔上存在重大利益冲突或采用不同的抗辩思路,进而导致受偿方单独聘请法律顾问处理该索赔,则受偿方法律顾问的合理费用和开支应视为本协议中所述的"损失"。控制该索赔抗辩的一方(以下称为"控制方")应不时将该索赔及索赔抗辩的情况书面告知非控制方,并应真诚考虑非控制方就此提出的建议。非控制方应向控制方提供其可能掌握的与该索赔有关的资料(包括可能已送达该方的任何传票、诉状或其他诉辩状的副本,以及证明该索赔的任何书面索赔、要求、发票、账单或其他文件的副本),并应按照控制方的合理要求,配合、协助控制方的索赔抗辩工作。
- 未经受偿方事先书面同意(不得无故拒绝或延迟给予同意),赔偿方不得同意就任何 索赔达成和解,或不得同意促成对任何索赔进行判决;但前提是,下列情况下的 和解或判决不需要征求受偿方的同意:(i)该和解或判决(A)未涉及受偿方承 认不当行为,且(B)所提供的唯一救济是金钱损害赔偿,且(ii)赔偿方书面 同意支付或安排支付根据该和解或判决应支付的任何款项,且该和解或判决完全 免除受偿方的进一步责任。无论赔偿方是否承担索赔的抗辩工作,未经赔偿方事 先书面同意(不得无故拒绝或延迟给予同意),受偿方均不得承认与任何此类索 赔相关的责任,不得同意就任何此类索赔达成和解或促成判决;但前提是,如果 受偿方书面同意支付或安排支付根据任何此类和解或判决应支付的任何款项,则 该和解或判决无需征求赔偿方的同意,且受偿方无权根据本协议获得与该和解或 判决有关的赔偿。此外,一方同意就索赔达成和解的,不得作为任何索赔中指控 属实的证据或作为该索赔是非曲直的证据,同时,不得因为存在任何索赔而推定 本协议的一方违反了其在本协议中的任何陈述、保证或承诺。

#### 第19条 通知

19.1 本协议要求或允许向一方发送的任何通知或其他通信均应采用书面形式,并应在下列情况下视为妥善发送、送达和收到: (a)亲手递交的,递交时视为送达,或(b)通过快递或次日达快件服务发送的,发送后一个工作日视为送达,但是,无论哪种情况,通知或其他通信均应发送至下文提供的该方地址(或该方在向另一方发出的书面通知中指定的其他地址或电子邮箱)。

#### 发往转让方:

江苏吴中医药集团有限公司

收件人: 杨南林

地址: 江苏省苏州市吴中区东方大道988号

电话: 0512-69389507

邮箱: yangnanlin@163.com

#### 发往受让方:

杭州索元生物医药股份有限公司

收件人: 罗文

地址:北京东城区建国门内大街7号B座1623室

电话: 010-86464496\*814

邮箱: wluo@denovobiopharma.com

抄送:

收件人: Michael Haller

地址:北京东城区建国门内大街7号B座1623室

电话: 010-86464496

邮箱: mhaller@denovobiopharma.com

#### 第20条 保密

20.1 除本协议明确规定外,双方同意,机密信息的接收方不得直接或间接公布或以其他方式披露机密信息,也不得在任何时候出于任何目的使用机密信息(无论该信息是否由任何一方开发),除非是在需要知道的基础上披露或使用,或为了履行本协议项下的义务在合理必要的范围内披露或使用,且接收方须受与受让方签订的书面协议约束,对机密信息予以保密并另行遵守本协议的限制和其他规定,或者是依法或根据第20.3条的约定披露或使用。接收方应对其董事、高级职员、员工、顾问及其代表(以下称为"代表")的违约行为负责。在总体不限制前述约定的前提下,接收方将采取一切合理的预防措施,防止将披露方的机密信息披露给未经授权的第三方(在任何情况下,所采取的预防措施均应与该方正常维护自身机密信息和数据时采取的预防措施一致),并对接收方任何代表违反本协议的保密和不使用义务的行为承担责任。本协议规定的接收方的保密和不使用义务应

持续有效,直至根据本协议披露的一方机密信息非因接收方的作为或不作为而对外公开或可普遍获得时为止。

- 20.2 不得仅仅因为公共领域内或接收方拥有的更广泛信息包含了机密信息,就将机密信息的具体方面或细节视为属于公共领域或为接收方所拥有。此外,不得仅仅因为机密信息的某些元素属于公共领域或为接收方所拥有,就将机密信息的任何组合视为属于公共领域或为接收方所拥有,除非该组合及其原则确实属于公共领域或为接收方所拥有。
- 20.3 双方同意,未经另一方事先书面同意(不得无故拒绝给予该同意),不得向任何第三方披露本协议的条款,但是,一方可在下列情况下披露本协议的条款:(a)向其有必要知晓的员工和顾问披露,以及向投资者、潜在投资者、潜在收购者和专业顾问披露;但前提是,此类员工、顾问、投资者、潜在投资者、潜在收购者和专业顾问已书面同意对此类信息保密,或者,如果是向专业顾问披露,专业顾问对此类机密信息负有道德责任;或(ii)依法披露。一方依法而不是根据本协议保密条款作出任何披露的,其将向另一方发出关于该披露的合理的事先通知,并将尽合理努力在披露之前与另一方协商争取对该信息进行保密处理(无论是通过保护令还是其他方式),并根据该方法律顾问的建议,只依法披露必要的最少信息;但前提是,据此披露的条款适用的保密和不使用义务应仅对该依法披露不适用。
- 20.4 尽管本协议中有任何相反规定,但除非为了遵守任何适用法律以及一方证券挂牌 的证券交易所的规则和条例的要求,否则自本协议签订之日起,未经另一方事先 书面批准,一方或其任何关联方不得发布或安排发布与本协议有关的新闻稿或类 似公告或通讯。

## 第21条 其他规定

- 21.1 双方同意受本协议所有条款和条件的约束,并进一步承认,本协议构成双方就本协议标的达成的完整协议,取代双方之前就该标的达成的所有书面和口头协议和谅解。除非经转让方和受让方的正式授权代表签署、交付书面协议,否则不得修改、修订、更改或补充本协议。
- 21.2 本协议任何条款或其他规定或其中任何内容无效、非法或不能按任何法律规则或 公共政策执行的,只要本协议的经济或法律实质不会发生严重不利于一方的影响, 本协议的所有其他条款和规定或其中剩余内容应继续具有完全效力。任何此类条 款或其他规定或其中任何内容经认定无效、非法或不可执行的,双方应真诚协商, 以可接受的尽可能接近双方原意的方式修改本协议,进而最大限度地实现双方设 想的目标。
- 21.3 为免疑义,如任何一方根据本协议约定向对方履行其通知、报告、知会等义务时,如根据相关适用法律、监管机构以及一方证券挂牌的证券交易所的规则和条例的要求不得披露或对披露时间有限制或要求的,须以遵守该等要求及限制为前提,

且因遵守该等要求或限制导致未能按本协议履行其义务的,不视为对本协议的违反。

- 21.4 本协议中使用的标题和条款编号仅为行文方便,不得视为构成本协议的组成部分, 不得限制、扩展或修改这些章节的范围或意图,也不得以其他方式影响本协议的 解释。
- 21.5 本协议的订立、效力、解释、执行以及由此产生的任何争议的解决均受中国大陆 法律管辖并按其解释。双方凡因执行本协议所发生的或与本协议有关的一切争议, 双方应首先通过友好协商解决。若任何争议无法在争议发生后 15 天内通过协商解 决,任何一方有权将该争议提交被告住所地法院解决。
- 21.6 未经另一方事先书面同意,一方不得转让本协议或本协议项下的任何权利或义务,任何未经同意而试图转让本协议或任何该等权利或义务的行为均属无效;但前提是,(a)任何一方可将本协议或任何该等权利或义务转让给关联方,无需征求另一方事先书面同意,且(b)一方可因转让或该方业务中与本协议有关的部分被收购(无论是通过并购、合并、出售还是其他方式)而将本协议整体转让给继受方,无需征求另一方同意,只要继受方书面同意承担并负责该方在本协议下的义务即可。在遵守前述约定的前提下,本协议仅对双方及其各自的继受方和受让人具有约束力,可由其执行,且仅以其为受益人。
- 21.7 一方未能行使或延迟行使本协议项下的任何权力、权利、特权或救济的,不得视为放弃该权力、权利、特权或救济;行使一次或部分行使该权力、权利、特权或救济的,不得妨碍对该权力、权利、特权或救济的其他行使或进一步行使。除非一方代表正式签署并交付的文书中明确表明放弃本协议引起的任何索赔或放弃本协议项下的任何权力、权利、特权或救济,否则不得视为一方放弃该索赔、权力、权利、特权或救济;任何此类放弃应仅对该放弃所针对的特定情况适用或生效。
- 21.8 本协议可签署一式肆(4)份,双方各执贰(2)份,每份文本均应视为原件,所有文本应一起构成同一份文书。若本协议须要另行签署英文版本的,合同的解释以本协议中文版本为准。

(本页以下无正文, 为签名页)

(本页以下无正文,为《转让与许可协议》之签署页)

江苏吴中医药集团有限公司		
 签名		
姓名:		
职务:		

签署日期: 2020年\_\_\_\_月\_\_\_日

(本页以下无正文,为《转让与许可协议》之签署页)

杭州索元生物医药股份有限公司				

签名

姓名:

职务:

签署日期: 2020年\_\_\_\_月\_\_\_日