

北京双鹭药业股份有限公司关于获得来那度胺境外相关发明专利实施许可及签署来那度胺合作项目补充协议的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述

一、交易概述

北京双鹭药业股份有限公司（以下简称“双鹭药业”、“公司”或“甲方”）与南京卡文迪许生物工程有限公司（以下简称“卡文迪许”、“乙方”）近日签署《<来那度胺及胶囊临床试验批件转让及新药研究、生产技术转让、相关发明专利实施许可合同>之补充协议》，本公司拟以 6,800 万元人民币受让卡文迪许所享有的来那度胺上市后的国内 5% 销售提成（未扣除双鹭药业原股权比例所占权益）、卡文迪许同意许可本公司来那度胺及胶囊项目海外市场的独立开发权，并将所获授权的国外专利许可给本公司使用。本协议签署后，本公司将拥有来那度胺境内外所有相关专利的授权许可，拥有来那度胺国内上市后的所有权益。

本次交易已经公司第六届董事会第十三次临时会议审议通过，根据《股票上市规则》、《公司章程》、《董事会议事规则》的有关规定，本次交易属董事会审批权限。

本次交易不构成关联交易及重大资产重组。

二、协议主要内容

双方共同商定，卡文迪许向本公司以人民币 6,800 万元转让来那度胺专利有效期内国内来那度胺上市后销售额 5%（未扣除双鹭药业原股权比例所占权益）提成的技术收益，同时卡文迪许同意许可本公司来那度胺及胶囊项目海外市场的独立开发权，并将所获授权的国外专利许可给本公司使用。

双方曾于 2010 年 5 月签订了《来那度胺及胶囊临床试验批件转让及新药研究、生产技术转让、相关发明专利实施许可合同》。合同中约定：卡文迪许向本公司转让 3.1 类化药来那度胺及胶囊（5mg、10mg、25mg）研究工艺技术及新药临床研究批件；双鹭药业完成后继的临床研究工作；双方共同完成生产批件的申报；卡文迪许向本公司授权来那度胺在中国境内的独立开发权及所有相关专利的使用，卡文迪许享有“来那度胺及胶囊项目”在专利权有效期内的国内市场销售额的 5% 提成（未扣除双鹭药业原股权比例所占权益）的技术收益（国内企业合法仿制品上市后停止提成）。

本次补充协议签署后，公司将拥有来那度的国内上市后的所有权益，本公司获得来那度胺境内外所有相关专利的实施许可。

三、交易对方情况介绍

1、公司名称：南京卡文迪许生物工程技术有限公司

2、注册资金：1,500 万元

3、统一社会信用代码：913201137937221689

4、公司类型：有限责任公司(自然人投资或控股)

5、法人代表：许永翔

6、成立日期：2006 年 11 月 15 日

7、注册地址：南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路 9 号

8、经营范围：医药产品、化工产品、生物制品的技术开发、技术咨询、技术转让；生化制品（不含药品）、化工产品销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口商品和技术的除外）；（以下限取得许可的分支机构经营）医药化工中间体产品的加工。

9、卡文迪许成立于 2006 年 11 月 15 日，注册资金 1500 万元人民币。本公司出让股权前卡文迪许股权结构如下：许永翔出资 540 万元，占注册资本的 45%，双鹭药业出资 480 万元，占注册资本的 32%，严荣出资 180 万元，占注册资本的 15%，南京合颐商务信息咨询中心出资 300 万元，占注册资本的 20%。本公司于 2017 年 8 月 29 日以 3187.5 万元人民币的价格向许永翔先生出让本公司持有的卡文迪许 25.5% 的股权；以 812.5 万元人民币的价格向惠泽商务出让本公司持有的卡文迪许 6.5% 的股权，此次股权转让完成后双鹭药业已不再持有卡文迪许的股权。卡文迪许股权结构变更为许永翔股权占注册资本的 62.96%，严荣股权占注册资本的 12%，南京合颐商务信息咨询中心股权占注册资本的 20%，南京惠泽商务咨询中心（有限合伙）股权占注册资本的 5.04%。

卡文迪许 2016 年总资产 6,611.21 万元，净资产 5,882.28 万元，负债总额 728.93 万元。实现营业收入 3,787.22 元，净利润 911.94 元。截止 2017 年 6 月底，卡文迪许总资产 5,044.03 万元，净资产 5,094.81 万元。实现营业收入 345.58 万元，净利润-828.35 万元。

四、交易标的来那度胺介绍

来那度胺（Lenalidomide）是沙利度胺的一个重要衍生物，是美国新基（Celgene）公司研发的第 2 代口服的免疫调节药物，其化学性质比沙利度胺更加稳定，具有更强的抑制血管

生成和免疫调节作用，不良反应更小，对多种血液病和实体恶性肿瘤都有良好作用。2005年12月27日，FDA通过快速审批程序批准 Celgene 公司研制的来那度胺胶囊上市。目前主要用于多发性骨髓瘤、骨髓增生异常综合征和套细胞淋巴瘤的治疗。目前，还有至少17项旨在评价来那度胺其他适应症的临床试验在世界各地展开。

双鹭药业原参股公司卡文迪许发明了一条全新路线来合成来那度胺，同时公司还发明了来那度胺的三种新的多晶型物 I、II、III。以上专利目前均已授权。公司开展的专利应对布置策略结合以上两个专利成功授权标志着绕开了 Celgene 公司的本品专利限制，使得双鹭药业联合卡文迪许共同开发的国产来那度胺制剂成功挑战了 Celgene 的专利壁垒及限制。双鹭药业的来那度胺已在美国、欧洲、韩国、日本、澳大利亚、印度等国家申请了专利，部分专利已在美国、欧洲、韩国、日本、澳大利亚获得专利授权。在中国专利数据库中，可以检索到 Celgene 公司在中国申请了29件与来那度胺相关的专利，其中部分核心专利的有效期2024年才到期。

来那度胺2016年全球销售额69.74亿美元，根据 FiercePharma 发布的预测，2022年来那度胺销售额可达134亿美元，将成为全球销售额最高的肿瘤药。

目前，我国多发性骨髓瘤患者超过10万人，每年新增病例约两万；骨髓增生异常综合征（MDS）我国目前的发病率约每10万人约有10-12人。2017年7月19日，来那度胺等36种谈判药品纳入了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》乙类范围，来那度胺10mg、25mg的医保支付价分别为866元/粒、1101.99元/粒。

五、协议其他内容

1、交易双方

受让方：北京双鹭药业股份有限公司

出让方：南京卡文迪许生物工程技术有限公司

2、协议的签署日期：2017年12月18日

3、交易标的：南京卡文迪许生物工程技术有限公司来那度胺上市后5%销售提成及来那度胺境外所有相关专利使用权及境外市场的独立开发权。

4、交易价格：参考来那度胺上市后专利期内国内市场5%（未扣除双鹭药业原股权比例所占权益）销售提成收益（国内有合法仿制品上市后取消提成）及来那度胺境外专利价值，双方议定出让的总价款为人民币6,800万元（大写：陆仟捌佰万元整）。

5、交易付款方式：甲方应在来那度胺及胶囊项目获得生产批件后五日内，双鹭药业向

卡文迪许支付项目转让费用的 35%（2,380 万元）；获得生产批件后第 24 个月，双鹭药业向卡文迪许公司支付项目转让费用的 35%（2,380 万元）；获得生产批件后第 36 个月，双鹭药业向卡文迪许公司支付项目转让费用的 30%（2,040 万元）。

6、同意和确认

本补充协议签署后，甲方将拥有乙方来那度胺在中国境内所有专利的排他使用权，国内专利费用的专利年费将由甲方全额承担；来那度胺及胶囊在获得 CFDA 批准的生产批件上市后，且甲方按照协议约定支付费用后，乙方不再享有本项目在国内的所有的一切权益。否则，乙方按照原协议仍然享有“来那度胺及胶囊项目”在乙方专利权有效期内的市场销售额的 5% 提成的技术收益。

双方确认，双方的其它责任及义务仍按照双方签订的本项目技术转让合同履行。卡文迪许确认，继续履行原合同项下承担的义务，包括但不限于：（1）协助双鹭药业开展申报注册工作，取得 CFDA 颁发的生产批件及药品注册证书；（2）保证药品工艺技术的合法有效，并承担技术侵权的法律责任；（3）药品上市后 5 年内，向双鹭药业提供合成来那度胺的中间体销售渠道，并保证按照双方移交的工艺生产的原料药成本不超过市场终端价的 5%，超出部分费用经核算后由卡文迪许承担。

甲、乙双方同意并确认，甲方按照协议约定支付完第一期转让费用后视为权益交割日，与权益相对应的一切权力、权利、责任和义务均由乙方转移至甲方。

本补充协议另有约定的，按另行约定执行。

7、承诺和保证

（1）卡文迪许及许永翔确认，卡文迪许及其许永翔不得以任何方式直接或间接参与、协助第三方在国内市场研发、生产“来那度胺及胶囊”和“奥硝唑注射液”小针产品或其它双方合作品种，也不得将合作项目的研发技术成果转卖给任何第三人。

（2）卡文迪许同意许可双鹭药业使用卡文迪许拥有的来那度胺国外所有相关专利和技术在国外的独立开发和使用权，但双鹭药业需承担本品国外专利年维持费总额的一半。如甲方在接到乙方本品国外专利年维持费付款通知 10 日内不支付相关费用，乙方有权取消甲方的本品国外专利使用权，且甲方需承担违约责任，乙方并有权追究因此而受到的开发国外市场的损失。

8、违约责任及赔偿

本协议签署后，甲乙双方均应严格履行本协议的规定。任何一方违反本协议，均应依本协议之规定承担违约责任。

9、生效及其他

本协议双方签字盖章后生效；本协议的解释以及因本协议而引起的或与本协议有关的所有争议的解决均适用中华人民共和国法律；因本协议而引起的所有争议，任何一方可直接向申请人所在地的仲裁委员会提请仲裁。仲裁裁决为终局的，对各方均有约束力。

六、协议签署的目的和对本公司的影响

1、本次受让有利于公司开拓来那度胺的海外市场，有利于公司未来的国际化战略实施。

2、本次受让使公司来那度胺的国内收益全部转让至本公司，可以提高公司来那度胺上市后的收益，提升公司估值。

3、本次转让金额占 2016 年经审计净利润的 15.04%，全部为公司自有资金对公司业绩不构成重大影响。

七、备查文件

1、本公司与卡文迪许签署的《来那度胺补充协议》。

2、本公司第六届董事会第十三次临时会议决议。

特此公告

北京双鹭药业股份有限公司董事会

二〇一七年十二月十九日