

## 北京双鹭药业股份有限公司

### 关于来那度胺经销权情况的说明

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、误导性陈述或重大遗漏。

近日，有相关媒体报道了北京双鹭药业股份有限公司（以下简称“双鹭药业”、“公司”）与南京卡文迪许生物工程技术有限公司（以下简称“卡文迪许”）有关来那度胺经销权存在一定分歧的报道，现我公司就来那度胺合同、协议签署及双方合作及分歧情况说明如下。

#### 一、来那度胺胶囊项目相关合同、协议的主要内容、签署及履行情况

1、2010年5月，双鹭药业与卡文迪许签署《技术转让合同（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）》及《发明专利实施许可合同》，明确约定：卡文迪许将其独立拥有3.1类化学药“来那度胺及胶囊”（5mg、10mg、25mg）项目新药“临床研究批件”及“新药研究技术”在中国境内的所有权益独家转让给双鹭药业，并就“3-（取代二氢异吲哚酮-2-基）-2，6-哌啶二酮的合成方法及其中间体”专利（专利申请号：200910142160.9）、“一种稳定的来那度胺口服固体制剂”专利（专利申请号：2010101398361）和“3-（取代二氢异吲哚酮-2-基）-2，6-哌啶二酮多晶型物和药用组合物”专利（专利申请号：200910210392.3），以专利排他许可方式许可给双鹭药业在中国大陆地区（港澳台地区除外）使用上述专利的方法，以及使用、制造、销售依照该专利方法直接获得的来那度胺及来那度胺胶囊制剂产品。在固定技术转让费及专利许可入门费之外，双方并约定，自该品种上市之日起至上述专利失效或国内可合法仿制该品种止，双鹭药业按每年销售额5%的比例向卡文迪许支付提成收益（“提成收益权”）。截至目前，双鹭药业已支付完毕来那度胺临床及胶囊临床试验批件及新药研究技术的转让费及专利许可入门费，合计为人民币1,000万元。

以上协议签署后，双鹭药业于2012年5月进入临床研究（2012年3月获得来那度胺胶囊项目临床批件）；2014年，公司完成了临床研究及报批生产申请

的文件准备和整理工作；2014年11月18日，双鹭药业独立向北京市食品药品监督管理局提交来那度胺上市申请并获受理。2016年，公司完成了来那度胺的餐前、餐后生物等效研究并通过了相关部门的核查。在此期间，公司还先后开展、完成了工艺放大研究、生产车间的改造及GMP认证准备等工作，还通过了国家食品药品监督管理局的临床和生产现场核查。2017年12月1日公司收到国家食品药品监督管理局核准签发的来那度胺《新药证书》和《药品注册批件》（详见公司2017年12月2日刊登在《证券时报》及巨潮资讯网上的公告，公告编号2017-025）

2、2017年6月，双鹭药业同意与卡文迪许签订《框架协议》，就双鹭药业所持卡文迪许股权转让、转让来那度胺胶囊项目销售提成权转让与奥硝唑注射液项目权益等事项达成了原则约定，并明确“本协议签署后，各方应在本协议确定原则的基础上，本着诚实、信用、友好协商的原则，协商、签署相关事宜的具体法律文件”。

据此，双鹭药业与许永翔、张家港惠泽商务咨询中心于2017年8月29日正式签署了《股权转让协议》（详见公司2017年8月30日刊登在《证券时报》及巨潮资讯网上的公告，公告编号2017-020）。同日，卡文迪许及许永翔出具承诺函，承诺“双方之间签约生效的技术转让和其它合作合同签署补充协议的执行补充协议，补充协议未约定的执行原合同；约定取消提成的除约定内容外执行原合同，未签署补充协议和另有约定的仍执行原合同。卡文迪许承诺依照原合同相应的保密条款的约定遵守相应的约定。”双鹭药业与卡文迪许于2017年12月18日签署了《〈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〉之补充协议》（以下简称“《补充协议》”，详细内容见公司2017年12月19日刊登在《证券时报》及巨潮资讯网上的2017-027公告）。根据《补充协议》，卡文迪许向双鹭药业以6800万元转让卡文迪许享有的专利期内来那度胺胶囊项目的销售提成权，卡文迪许同意许可双鹭药业来那度胺胶囊项目海外市场独立开发权，并将获授权的国外专利许可给双鹭药业使用，双鹭药业须承担海外专利年维持费总额的一半。双方确定，双鹭药业按照协议约定完成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、责任和义务均由卡文迪许转至双鹭药业。截至目前，上述第一笔转让款已支付完毕。

## 二、有关来那度胺胶囊项目经销权情况的说明

2017年11月17日公司收到卡文迪许委托南京知识律师事务所发来的《关于敦促贵公司全面履行协议的提醒函》，2017年12月29日公司收到卡文迪许委托南京知识律师事务所发来的《关于来那度胺胶囊和奥硝唑注射液经销问题的函》。2017年12月22日，许永翔来电提出其将与某医药公司销售人员来我公司商谈来那度胺销售事宜，主张卡文迪许拥有来那度胺胶囊项目的经销权，其依据为《框架协议》中“若两项或单项药品获得生产批件后，卡文迪许或其指定的经销商或第三方销售该两个或单个项目项下药品的终端年销售金额达到10亿元人民币时，双鹭药业承诺在达到该条件后10日内，按照超过10亿元部分的3%比例提成给卡文迪许”的相关约定。

我公司认为，根据专利实施的相关法规以及2010年公司与卡文迪许签订的技术转让与专利实施许可相关合同，公司已经取得来那度胺胶囊项目的完整技术权益，有权使用该等技术，并有权生产、销售、许诺销售相关产品；2017年公司与卡文迪许签署的《框架协议》及《补充协议》等协议，未明确约定卡文迪许有来那度胺胶囊项目经销权，也不存在暗示其有来那度胺胶囊项目经销权的情形；《框架协议》中关于销售数额超额部分的提成和出现竞争批件支付款变化约定，并非双鹭药业授予卡文迪许来那度胺胶囊项目经销权。

由于上述理解不同，我公司与卡文迪许就来那度胺胶囊项目经销权事宜产生一定分歧。截至目前，双鹭药业未与卡文迪许就来那度胺胶囊项目经销权进行任何商谈并达成一致。

我们希望双方都本着诚实信用的契约精神履行相关协议。若相关协议的解释、履行等存在任何争议，双方均可按照法律和协议约定的方式依法解决。

## 三、其他说明

1、以上事项公司已履行信息披露义务，公司将及时披露该事项的进展情况。公司郑重提醒广大投资者披露信息以在《中国证券报》和巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）发布的公司公告为准。

2、本公司将严格按照有关法律法规的规定和监管要求，及时做好信息披露工作，积极保障全体股东的合法利益。敬请广大投资者注意投资风险，理性投资。

特此说明。

北京双鹭药业股份有限公司董事会

二〇一八年一月十一日