

QYuns-2DD-HTSP-2024-0463

## 合作开发及市场推广服务协议

项目名称: QX005N 注射液合作开发及市场推广服务协议

甲方: 杭州中美华东制药有限公司

乙方: 江苏荃信生物医药股份有限公司

签订时间: 2024 年 7 月 19 日

签订地点: 杭州 拱墅区

有效期限: 见协议正文

签约方：

甲方：杭州中美华东制药有限公司

统一社会信用代码：91330100609120774J

法定代表人：吕梁

住所：浙江省杭州市拱墅区莫干山路 866 号祥符桥

电话：0571-89903388

乙方：江苏荃信生物医药股份有限公司

统一社会信用代码：913212913461089756

法定代表人：裘霁宛

住所：泰州市药城大道 907 号 1 号楼 1310 室

电话：0523-82386503

甲方与乙方单独称为“一方”，合称为“双方”

**鉴于：**

1、 甲方是一家行业内领先的医药企业，具有领先的药品推广能力、经验、设备和资源。

2、 乙方是一家专注于自身免疫及过敏性疾病生物疗法的临床阶段生物科技公司，拥有自主研发的丰富药物管线及商业级规模生产能力，且乙方拥有标的产品在授权区域内对标的产品进行商业化的全部权利和权限。

3、 甲方希望，并且乙方同意授予甲方在授权区域和授权领域内就标的产品与乙方进行共同开发及甲方独家市场推广的权益。因此，基于以上协议目的，甲、乙双方经友好协商，达成一致意见，特签订本协议：

**第一条 定义与解释****(一) 定义**

为本协议之目的，以下术语将具有如下含义：

- (a) “协议”“本协议”指，甲乙双方于 2024 年 7 月 19 日签订的合作开发及市场推广服务协议。
- (b) “标的产品”指，乙方拥有完全知识产权和权益，项目编号为 QX005N 的一款重组人源化抗 IL-4R $\alpha$  单克隆抗体分子及其制剂，详见附件一。
- (c) “授权区域”指，大中华区（中国大陆地区、中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区和中国台湾地区）。
- (d) “授权领域”指，标的产品单用或与其他产品联用适用于所有人类疾病的诊断、预防和治疗领域，包括所有适应症，任何剂型，剂量和包装。
- (e) “商业化”指，营销、推广、宣传、展示、经销（包括存储以作经销或库存之用）、销售（包括销售要约或约定销售）或以其他方式商业性地利用（包括进行定价和偿付活动）药品，或从事针对上述任一项内容的任何活动。
- (f) “推广”指，甲方以促进标的产品的采购、处方、推荐、使用或销售等为目的，根据行业惯例和适用法律在授权区域及授权领域内使用乙方知识产权对标的产品开展、组织或发起的所有推广和营销活动。
- (g) “开发”指，就标的产品而言，与标的产品相关的任何内部和外部临床前及临床研究和监管活动。
- (h) “销售年度”指，每年的 1 月 1 日至 12 月 31 日，为免疑义，签署日后的第一个销售年度为自标的产品在授权区域内实现首次商业销售之日起算至同年的 12 月 31 日。
- (i) “净销售额”指，乙方或其分许可方在授权区域内，向第三方通过销售标的产品的实际发票收入总额，减去下列根据实际情况决定的，可从标的产品收入中减去的项目（如先前没有从发票数额中减去）的收入：(i) 商业折扣；

(ii) 因返回、退回、召回带来的退款或折扣；(iii) 税金、关税或者其他政府税收（不含企业所得税）；(iv) 政府规定的折扣。

- (j) **“年度净销售额”**指，乙方在一个销售年度内的净销售额。
- (k) **“关联方”**指，就一方而言，控制其或被其控制的个人、公司、合伙企业或其他实体。出于本定义的目的，“控制”一词（包括具有相关含义的“被控制”或“处于共同控制”）是指直接或间接通过一个或多个中间层，来指导或管理一方，无论其是通过持有一方 50% 及以上的表决权股份，或通过协议或其他方式来实现。
- (l) **“商业合理努力”**指，就某主体在任何目标或活动上要付出的努力而言，为实现类似目的的拥有相似资源和技术的医药公司开发、生产或商业化具有类似状态的产品（包括市场潜力、利润潜力和战略价值）通常作出的相称的努力，该等努力基于届时通行的所有条件和因素，包括安全性、有效性、市场内竞争因素、预期的市场规模、知识产权保护以及持续期间、生产成本、资源配置、利润率、商业潜力、定价、获取上市许可所需的监管要求，以及其他相关商业和监管考虑因素。商业合理努力的具体标准将基于特定产品的细分市场确定，并且会随时间变化，反映所涉市场产品和状态的变化。
- (m) **“第三方服务商”**指，乙方为开展本项目所聘用的第三方服务商，包括但不限于 CRO、SMO、检测及分析机构（包括生物样本检测单位、中心病理实验室及中心影像单位等）、数据单位、统计单位、样本运输单位、药物运输及储存单位、实验保险单位等）。
- (n) **“期限”**具有本协议第十条第（一）款之含义。
- (o) **“许可权利”**具有本协议第二条第（一）款之含义。
- (p) **“年度推广计划”**具有本协议第五条第（二）款第 1 项之含义。
- (q) **“FTE”**指，指一个相当于全时工作量的一方在职员工每人每年（每年两千（2000）小时）直接与标的产品共同开发相关的工作量，必要时可以日为基准按比例分配（例如每年的量除以 250，以得出每日 8 小时的费率）。就甲方而言 FTE 为 40 万/人/年，就乙方而言 FTE 为 30 万/人/年。
- (r) **“产品标准效期”**指标的产品在取得上市许可时经监管机构批准的药品有效期。

## （二）解释

在本协议中，除非另有说明：

- (a) **“包括”**指的是包括但不限于；
- (b) 根据本协议的条款，一方包括其允许的受让人，和/或其各自的实际全部业务的继承人；
- (c) 法规或法律文件或其中任何条款，应具有该法规或法律文件或该条款之后所可能的不时的修订或重新制定后的含义；

- (d) 附件是本协议具有执行力的条款的一部分，提及本协议时将包括其附件和附录（除非根据上下文另有要求）；
- (e) 本协议中的标题仅为便于参考，并不构成对本协议的解释；
- (f) 一般性文字不会因其前后的文字具有表示特定类别的行为、事项或事物的含义而受到限制性的解释；以及

双方同意，本协议的条款和条件为双方协商的结果，并且本协议不会因为任何一方参与了本协议的准备而被解释为对任何一方有利或不利。

## 第二条 双方权益与合作开发约定

(一) 为实现本协议之目的，乙方特此在本协议期限内授予甲方就标的产品在授权区域、授权领域内的排他共同合作开发权，独家市场推广的选择权及上市许可持有人转让的优先合作权（“许可权利”）。

(a) 排他共同合作开发权包括：

- (1) 与乙方共同开展与标的产品相关的临床及非临床研究；
- (2) 与乙方共同准备、提交、审查和开发与标的产品相关的数据或信息，以便提交给监管中心以获得进行临床试验的授权并获得、支持或维持监管批准标的产品；

(b) 独家市场推广的选择权（“选择权”）包括：

- (1) 自本协议生效之日起，至标的产品递交上市许可申请并获监管机构受理之后六个月内，甲方决定是否行使这一选择权并书面通知乙方；逾期则视同于放弃选择权。如果甲方行使选择权，则甲方将自动获得如下权利和义务：
  - i. 就取得上市许可的标的产品适应症进行独家市场推广；
  - ii. 与市场准入相关的活动，包括产品进院、产品进入国家医保目录谈判、协助乙方在各省的招投标、协助乙方进行经销渠道的选择、管理并实现销售回款；
  - iii. 开展与标的产品相关的中央市场及医学事务活动；以及
  - iv. 本协议中所列的其他权利与义务。

(c) 上市许可持有人转让的优先合作权包括：在乙方有意对外转让上市许可持有人或收到第三方就此转让的邀约时，甲方均拥有上市许可持有人转让的优先合作权，双方应尽最大的努力，在公平、公允原则下，进行友好协商，并最终签署针对标的产品上市许可持有人转让的正式协议。如有第三方有意愿参与上市许可转让谈判的情况下，在同等合作条件下，甲方享有优先合作权，甲方在收到乙方递交的第三方合作方案的 30 个工作日内有权决定是否行使优先权。

(二) 标的产品在授权区域和授权领域外的开发和市场推广权利由乙方单独持有。

(三) 乙方保留标的产品的生产（乙方将委托其控股孙公司江苏赛孚士生物技术公司（以下简称“赛孚士”）负责标的产品商业化生产）、经销、药物警戒的权利。

- (四) 分许可。若甲方选择行使标的产品独家市场推广的选择权，甲方有权将其在本协议项下取得的独家市场推广权的全部或部分再许可给任何第三方，该第三方为甲方关联方时，该分许可无需乙方同意；该第三方为非甲方关联方时，该分许可需乙方书面同意。乙方保证不自行且不促使其关联方直接或间接从事、许可或允许任何第三方从事或以任何方式限制甲方根据本协议的授权对标的产品在授权区域及授权范围内的市场推广活动。
- (五) 上市许可持有人和合作开发范围。乙方作为标的产品上市许可持有人。合作开发范围、责任与费用分担。双方共同负责标的产品的临床开发及注册工作，并遵循以下安排：
- 1、合作开发范围：双方同意优先开展以下适应症的临床试验：1) 特应性皮炎成人三期及相关延长治疗研究、2) 结节性痒疹三期及相关延长治疗研究；其他适应症的开发（包括其他已经获得 IND 批件的适应症以及其他潜在新适应症）需获经 JDC 讨论达成一致书面意见后，另经双方书面确认后开展。
  - 2、合作开发责任与费用分担：本协议双方各自承担标的产品按照本协议第二条（五）项 1 款约定的并经本协议第三条第（三）项双方确认的临床开发及注册费用的 50%，但根据本协议第三条第（二）款约定由乙方全额承担的除外。
  - 3、合作开发总体费用预计不超过人民币【五】亿元。如果合作开发范围内实际临床开发及注册费用预计会超过此上限，则需在实际发生之前调整上限，并经乙方股东大会通过生效。

### 第三条 临床合作开发

甲乙双方共同组建合作开发委员会（以下简称“JDC”），在标的产品临床合作开发阶段，JDC 为项目的主要管理和执行机构。

#### （一）合作开发委员会（JDC）

- 1、本协议签署之日起一周内，甲乙双方应当组建 JDC 负责标的产品的开发工作，包括标的产品的临床前、临床试验及注册等相关活动。
- 2、JDC 的组成。甲乙双方各委派三名代表作为 JDC 成员，经提前 1 周书面通知对方后可以更改各自的 JDC 成员。JDC 成员应当具有药品开发的充分经验和专业知识储备，至少应当在医药开发领域拥有不少于 5 年的工作经验。经对方书面同意后，甲乙任意一方可以委派各自的顾问、员工或者其他代表作为无表决权人员列席 JDC 会议，但是前述无表决权人员应受保密义务的约束。
- 3、JDC 会议。甲乙双方应当至少每个季度召开一次 JDC 会议，或任何一方可以提前十（10）个工作日书面通知对方召开临时会议。任何一方应当在 JDC 会议召开前七（7）个工作日提前将议题和材料发送至会议主席，并由会议主席在会议召开前五（5）个工作日向参会人员发送。JDC 会议由会议主席负责召集、主持，甲乙双方轮流担任会议主席，每年轮换，首年会议主席由乙方担任。
- 4、JDC 会议的决策机制。JDC 会议只有在每一方至少有两名代表参加的情况下才能有效召开，每一方三名代表集体拥有一票，JDC 就其监督范围内的任何事项应当经

双方一致同意后方可执行；如果 JDC 无法达成共识，则应将争议提交给双方各自的最高级管理人员裁决。

- 5、**JDC 的职责范围。**JDC 的决策权限仅限于标的产品上市前的临床前、临床试验及注册活动。在前述范围内，JDC 可以：(i) 决定开发计划包括方案和预算，确认实际发生的开发费用；(ii) 审查和批准对开发计划的修改；(iii) 监督、更新开发计划的履行进度；(iv) 讨论和决策知识产权的申请、维持和保护事宜；(v) 其他甲乙双方任意一方认为应当进行讨论的事项。

## (二) 注册临床合作阶段双方职责

- 1、双方合作开发标的产品，并按照第二条第(五)款约定共同投入研发费用。
- 2、乙方应按照中国药品注册管理相关规定及要求，完成标的产品的生产工艺开发、质量研究、分析方法验证、质量标准的制定和原液制剂相关稳定性等研究及符合上述要求的全部技术开发工作，相关费用由乙方全额承担。
- 3、针对 (i) 在本协议签署前的临床前和 I 期和 II 期临床未履行完毕的试验、非临床研究（不包括生殖毒性试验）；及 (ii) 在后续研发和申报上市许可过程中，就 NMPA 要求补充的临床前研究和非临床研究，以及临床 III 期前应当完成的研究（不包括特异性皮炎青少年适应症的 PK 研究），应由乙方负责完成且由乙方全额承担费用。
- 4、双方在合作开发标的产品临床研究阶段中的第三方服务商及临床试验机构均应当由甲乙双方共同提名并交由双方共同选择，甲方有权参与双方提名前后涉及与第三方服务商及临床试验机构的交流谈判，涉及相关交流谈判的，一方应第一时间通知另一方。与第三方服务商及临床试验机构签署的合同应由双方共同审核，一致同意后由乙方签署，产生的临床试验数据报告由甲乙双方共享。未经甲方事先书面同意，乙方不得擅自与第三方签署上述第三方服务商及临床试验机构合同，或进行任何变更。
- 5、标的产品的 III 期临床由甲乙双方共同向相关监管机构沟通交流且申办，申办者为甲乙双方。在本协议签署前就已取得的 III 期临床批件，由乙方申办，并授权甲方以共同申办者的身份开展临床运营工作。
- 6、双方同意申请标的产品药品上市许可时，生产方为乙方控股孙公司赛孚士，药品上市许可持有人为乙方。

## (三) 临床及注册费用确认及支付

### 1、临床及注册费用确认

- (1) 临床费用包括经 JDC 同意的标的产品需开展的临床试验中涉及的进行如下活动产品的费用（第三条第(二)款中由乙方单独承担的费用除外）：
  - a) 第三方服务商服务；
  - b) 标的产品保险；

- c) 患者招募;
  - d) 临床试验机构准入及其配合开展临床试验所需的所有相关费用;
  - e) 相关会议费、专家费、招待费、差旅费;
  - f) 医院用设备及耗材;
  - g) 生殖毒性研究费用;
  - h) 甲乙双方为配合上述活动产生的 FTE 费用;
  - i) JDC 同意的其他为配合上述活动产生的相关费用;
- (2) 注册费用包括以标的产品上市为目的开展注册活动所涉及的所有费用, 包括审评费用和中检院等相关费用;
- (3) JDC 应就整体临床试验制定临床方案及预算;
- (4) JDC 季度会议应就该季度内发生的临床费用进行确认;

任何一方产生上述费用应保留相关凭证或记录, 就费用产生拾万元人民币以上的重大异议的可发起对另一方内部审计, 双方就内部审计结果进行确认。若仍有异议的, 可聘请专业第三方进行外部审计, 第三方审计意见为终局, 审计费用由费用误差方承担。

## 2、临床及注册费用支付:

- (1) 第三条第(三)款费用确认第1项中产生的所有费用均由乙方先行支付。若
- (a) 部分活动(如招待、差旅、专家维护、病人招募等)在实际开展过程中甲方已垫付全部或部分费用, 甲方应递交已垫付费用的相关凭证或记录等, 则该部分费用由双方按照第(2)、(3)、(4)项进行结算时予以抵扣。(b) 甲方已支付的款项总额(含本协议约定的注册里程碑款项)超过确认实际临床费用的50%, 则超额部分由乙方予以返还。乙方应在收到甲方支付费用的相关凭证之后30个工作日内支付该超额部分。
- (2) 在标的产品实现相应里程碑事件后, 甲方将向乙方支付以下一次性注册里程碑不含税款项。付款将在实现适用里程碑后的30个工作日内进行:

事件	特应性皮炎(成人) (万元)	结节性痒疹(万元)
中国三期临床首例患者用药	3,000	1,500
中国三期临床末例患者用药	2,000	1,500
独立评审委员会(IRC)书面 确认达到临床主要终点	2,000	1,500

- (3) 剩余临床费用。在甲乙双方拿到研究机构就标的产品任意单个适应症正式出具的临床三期(该临床研究为JDC同意开展的临床研究)CSR且与安慰剂相比取得阳性结果后30个工作日内, 甲方应向乙方一次性支付该单个适应症剩余临床费用



(为免疑义, 剩余临床费用=JDC 确认的该适应症涉及的临床费用的 50%-甲方已支付的相应适应症注册里程碑款项)。每个适应症逐个计算。

- (4) 标的产品获批上市许可后 30 个工作日内, 甲方应向乙方支付 JDC 确认的注册费用的 50%。
- (5) 为免疑义, 上述临床及注册费用均为不含税金额。甲方行使独家市场推广选择权之后十五 (15) 个工作日内, 乙方应向甲方开具已收款项的合法、有效增值税专用发票。

#### (四) 上市后临床阶段双方职责

- 1、若甲方选择行使标的产品独家市场推广的选择权, 就上市后研究项目 (例如竞品商业化对照试验、短期/长期案例打造), 原则上由甲方自行决定开展并由甲方承担费用, 乙方给予最大的支持; 为免疑义, 对特殊情况的其他上市后研究项目 (包括双方经联合指导委员会讨论并达成一致的其他上市后研究项目), 双方根据协商结果来进行费用分担;
- 2、若甲方选择行使标的产品独家市场推广的选择权, 为获得标的产品的新剂型、新规格在许可范围内的上市注册而需要开展的相关试验 (包括但不限于非临床试验、临床试验、补充试验、再注册的相关试验) 均由双方根据协商结果来进行费用分担。

#### 第四条 生产

- (一) 乙方应负责标的产品的生产及供应, 并委托乙方控股孙公司赛孚士作为生产方。其中:
  - 1、临床试验样品、注册现场核查批次产品由乙方负责协调生产并免费供应。
  - 2、标的产品上市前【18 个月内】, 受限于此协议第三条 (二) 项 (6) 款的相关约定, 乙方应自身与赛孚士签署《委托生产加工协议》, 并与甲方签署《商业化供应协议》。
- (二) 乙方承诺, 若甲方选择行使标的产品独家市场推广的选择权, 除甲方及经甲方书面确认的分许可方外, 其将不得为任何其他第三方在授权区域内生产和供应标的产品。

#### 第五条 商业化

若甲方选择行使标的产品独家市场推广的选择权, 为了有序推进商业化事宜, 双方共同组建联合指导委员会 (以下简称“JSC”)。

##### (一) 联合指导委员会 (JSC)

自甲方选择行使标的产品独家市场推广的选择权起十二个月内, 甲乙双方应当组建 JSC 协调产品的营销、销售、生产及涉及产品商业化的其他工作。

- 1、JSC 的组成。甲乙双方各委派三名代表作为 JSC 成员，经提前 1 周书面通知对方后可以更改各自的 JSC 成员。JSC 成员应当具有药品生产或商业化的充分经验和专业知识储备，至少应当在医药生产或商业化领域拥有不少于 5 年的工作经验。经对方书面同意后，甲乙任意一方可以委派各自的顾问、员工或者其他代表作为无表决权人员列席 JSC 会议，但是前述无表决权人员应受保密义务的约束。
- 2、JSC 会议。甲乙双方应当至少每个季度召开一次 JSC 会议，或任何一方可以提前十（10）个工作日书面通知对方召开临时会议。任何一方应当在 JSC 会议召开前七（7）个工作日提前将议题和材料发送至会议主席，并由会议主席在会议召开前五（5）个工作日向参会人员发送。JSC 会议由会议主席负责召集、主持，JSC 会议主席由甲方代表担任。
- 3、JSC 的职责范围包括：
  - (a) 讨论和批准年度推广计划，包括对其内容的任何重大更新、修订、修改和豁免；有权调阅拟使用的任何宣传材料，并促进双方之间的沟通和协调；
  - (b) 讨论和指导年度推广计划的进展；讨论和指导授权区域授权范围内标的产品的销售业绩和销售趋势；
  - (c) 讨论和指导其他有关标的产品的商业化的重大事项，如市场准入（包括产品定价、产品招标、医保谈判、药品集采）；
  - (d) 讨论并决定商业经销渠道和经销政策；
  - (e) 讨论并决定市场及医学策略、核心推广材料等；
  - (f) 批准标的产品的包装，包括对包装的任何重大变更；
  - (g) 讨论有关标的产品在中国大陆的注册进展，与中国大陆监管机构就上市许可相关的重大事项的沟通；讨论标的产品在授权区域授权范围内新适应症的临床开发与注册进展；讨论标的产品在授权区域授权范围内上市后真实世界研究及监管机构要求的其他临床研究（为免疑义，不含本协议专用条款第二条第 2 款中乙方有权自行决定开展的研究项目）；
  - (h) 讨论和指导有关标的产品在中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区和中国台湾地区进行标的产品的临床开发、注册上市工作（为免疑义，除非经双方于联合指导委员会另行书面协商同意，本项内容所涉及的工作应由甲方负责开展和承担费用）。
  - (i) 讨论和监督有关标的产品的药物警戒事宜；
  - (j) 讨论标的产品在授权区域授权范围内的生产、供应事项，包括产能或生产供应相关的重大变更；
  - (k) 讨论和评估由于中国国家医药政策（包括但不限于定价方面的政策和注册政策）、相关市场环境、竞争格局、黑框警告等事项发生实质不利影响（“重大变化”）对于标的产品的影响；
  - (l) 协调和解决第六条项下有关市场推广服务费的争议；

- (m) 讨论和协调双方在履行本协议过程中所开展的任何其他活动，并解决双方的分歧或争议（如有）；
- (n) 视具体需要，于联合指导委员会项下设置联合项目团队，以协调本协议的具体执行；以及
- (o) 履行双方可能以书面形式共同同意的其他职责，除非与本协议的任何规定相冲突。

#### 4、JSC 决策及最终决策权：

- (a) 所有联合指导委员会职责范围内的事项以由联合指导委员会全体成员一致同意作为决议通过的原则。联合指导委员会决议的表决实行一人一票。对于全体成员以书面形式一致同意的事项，可以不召开会议，直接以书面形式做出决议，并由全体成员在该决议文件上签名。联合指导委员会通过的任何决定、批准、意见、建议或任何其他行动对双方产生约束力。当双方委派成员出现决策分歧无法达成一致时，可将相关事项提交各自的最高管理人员共同裁定。
- (b) 尽管有上述决策机制为原则，但对于本条第（3）款第（a）、（c）、（d）、（e）、（f）项，甲方具有最终决策权。

### （二） 授权区域内标的产品商业化双方职责

若甲方选择行使标的产品独家市场推广的选择权：

#### 1、甲方的权利及义务

- (1) 在本协议期间，甲方承担标的产品在授权区域授权领域的市场推广服务。在协议期间内，甲方应于每年第三季度开始编制下一年标的产品在授权区域授权领域内的年度推广和营销计划（“年度推广计划”）。年度推广计划应包括：年度销售目标、市场策略、市场活动/项目计划。JSC 会应于每年的四季度确定标的产品在授权区域授权范围内的下一年的年度推广计划。
- (2) 负责以乙方的名义确认经销商，完成首营建档，促成乙方与经销商签署《经销合同》，以及管理发货、开票和回款、退换货、补差等工作的落实。乙方应当提供的支持，包括向甲方提供月度经销商回款报表、账龄表、催收发函、诉讼支持等为应收账款回收所采取的相应行为支持。甲方负责标的产品流向的日常管理并每月向乙方提供标的产品的流向数据。
- (3) 负责以乙方的名义完成市场准入，包括定价、医保谈判、招投标、集采等。
- (4) 甲方有权根据乙方的生产能力、生产质量和生产效率进行评估和检查，若乙方违反 GMP、被国家行业监管部门处罚等导致标的产品的质量、产能无法长期保障（单次停产连续超过三（3）个月的），甲方有权要求增加委托生产场地，乙方须积极配合（包括但不限于进行生产技术转移等）；由此所产生的所有费用和损失由乙方承担。
- (5) 甲方应以书面形式向乙方提交标的产品的客户配送需求，乙方应全力配合并安排

配送，甲方应向乙方提供客户名单及预估的到货需求日期。如发生供货迟延或供货质量问题（包括但不限于标的产品效期不满足本协议约定、标的产品外包装破损），乙方应承担由此产生的全部费用及由此导致的甲方损失。

- (6) 在本协议期限内，甲方将负责制作和开发与授权区域授权领域内标的产品的商业化有关的所有宣传材料，上述宣传资料均应合法合规。若上述不合规宣传资料因甲方原因导致严重违反任何适用的相关法律法规，且造成任何行政或司法机关出具判定推广行为违法并施以处罚的最终生效决定，由此对产品在区域内的销售造成重大负面影响，甲方将承担乙方因此造成的直接损失。乙方应根据甲方的要求，将甲方制作和开发宣传材料所需的标的产品的科学、医学信息以及其他相关信息提供给甲方。甲方有权在适用法律允许的范围内在该等宣传材料上添加甲方的商标。
- (7) 于本协议期限内，甲方有权自行或指定分许可方作为标的产品的推广方（“推广方”）在授权区域和授权领域内推广标的产品。
- (8) 甲方应于乙方获得生产可供商业化销售的标的产品所必须的《药品注册证书》前三个月内提交标的产品的第一份年度销售预测，并于此后每一销售年度的按季度分别向乙方提交标的产品的接下来十二（12）个月的销售预测（“年度销售预测”）。每期销售预测为预估数，仅用于销量及产能规划目的，对双方均不具有约束力。

## 2、乙方的权利及义务

- (1) 乙方应保证标的产品的临床注册资料真实、准确、完整、齐备、有效并符合 NMPA 药品注册申报及相关医药行业法律法规要求。乙方应根据相关法律法规的要求，如期如约完成标的产品的生产注册工作并获得标的产品的药品生产许可，获得并持续维护标的产品的上市许可。
- (2) 乙方作为标的产品在授权区域的药品上市许可持有人，应（i）根据向适用的授权区域监管机构提交并经其认可的上市后风险管理计划（“RMP”）并执行 RMP 中所描述的活动、措施等；（ii）负责在授权区域收集、监控、评估并向适用的监管机构报告与标的产品相关或可能相关的患者安全事件（包括但不限于不良事件）；（iii）承担药品质量责任；（iv）配合甲方以乙方的名义选择经销商，并在经销商回款后按本协议第六条约定向甲方支付推广服务费。
- (3) 乙方保证在甲方提出要求后及时向甲方及甲方指定第三方提供必要的标的产品的技术支持和学术推广支持，包括但不限于提供产品基本技术参数、产品壁垒及与竞品相比的优劣性，出具各种委托代理手续和必要的授权文件、在招投标、挂网工作等销售用文件加盖乙方公章及乙方作为生产厂家的各种资料等。标的产品的医保价格以及挂网价格应提交联合指导委员会协商。
- (4) 乙方对标的产品的技术成熟度和可靠性负责，乙方应持续负责标的产品的开发、试验等研究工作。乙方特此确认并同意其应具备生产标的产品所需的法定资质和适用法律所规定的监管机构的批准且生产的标的产品符合适用法律和适用的上市许可。
- (5) 在协议期限内，乙方负责标的产品、临床试验样品（非对照品）的独家生产并负责标的产品的质量控制在，临床试验样品应当由乙方无偿供应。标的产品在授权区

域内获批上市前十八（18）个月内，双方一致确认由乙方与赛孚士签署《委托生产协议》及其配套协议，除赛孚士不能满足生产需求或根据甲方的要求外，乙方不能委托其他方进行生产。若乙方根据前款约定委托其他方进行生产的，其应提前与甲方进行沟通并获得甲方的事先书面同意。

- (6) 乙方负责生产和供应标的产品以及标的产品的质量控制，并应当承担标的产品的产品质量风险。乙方保证按照本协议及订单约定向甲方及甲方指定的经销商完成供货义务，并且应在收到授权区域内经销商的经销合同和单笔采购订单后五（5）个工作日内接受采购订单并启动商业运送。如果乙方未在收到该等采购订单后的上述五（5）个工作日内拒绝订单的确认，则乙方应被视为已接受该等供货需求订单。乙方按照法定储藏标准和运输要求运送至甲方指定经销商指定地点，标的产品于甲方指定经销商验收入库后完成所有权及风险从乙方向甲方指定经销商的转移。运输费用、保险费用或者其他在途费用由乙方承担。
- (7) 乙方发货至经销商的标的产品应当在截至发货日期至少保有产品标准效期扣减【六】（6）个月的产品效期（举例说明，如产品标准效期为三十六（36）个月，则乙方发货至经销商的标的产品应当在截至发货日期至少保有三十（30）个月的产品效期），且乙方应确保标的产品的效期为经销商所接受。如果乙方遇到特殊情况（例如标的产品药品注册证更新等）需要向指定的经销商供应剩余效期不符合前述要求的产品，应当经甲方事先书面同意。因标的产品效期相关问题所产生的成本及费用由乙方负责并承担。
- (8) 在本协议期间，乙方应当并应要求其关联方（如有涉及）保存标的产品生产有关的记录和销售有关的帐簿和财务账目期限至少不短于法律法规规定的保管期限。并且乙方有义务如实记载并反映账目真实情况，为核实市场推广服务费或其他相关数据的真实性。
- (9) 在本协议期间，当授权范围内的监管机构要求对标的产品的注册资料进行现场核查（就中国大陆而言，现场核查包括研制现场核查和生产现场核查）时，乙方应为现场核查积极准备，确保乙方研制现场及/或生产现场与注册资料中相关申报材料相一致，且乙方应允许甲方对其预先进行现场查看。
- (10) 在本协议期间，乙方应安排专人对接甲方商务部门，协作处理甲方指定经销商的订单发货、需求量预估工作和产能协调工作。优先保证标的产品向甲方指定的经销商的供货（包括但不限于在产品原材料短缺或乙方产能受限的情况下），不得影响向终端客户的销售。若（i）出现乙方断供（具体定义见下文），或（ii）被监管机构（包括但不限于国家药品监督管理局、国家市场监督管理总局、法院等）要求产品在区域内中止销售连续六（6）个月及以上，甲方可根据第十条第二款第2项终止本协议，且要求乙方按如下方式支付赔偿金/违约金。
- “乙方断供”指，乙方因除甲方原因之外未向经销商供货或者未向经销商供应合格的产品达六（6）个月及以上。
- (11) 在本协议期间，乙方应提前（原则上应不迟于知悉或认为可能发生以下情况发生之日起三（3）个工作日内）向甲方书面告知以下事项：（i）乙方无法按时完成某订单生产任务；（ii）标的产品出现生产工艺不合规、不符合生产质量要求

或其他造成标的产品质量瑕疵而可能对标的产品销售产生重大负面影响等情形；及（iii）其他乙方有合理理由认为可能影响产品正常商业化活动开展的不利事件。

- (12) 产品变更。协议期限内，乙方有权对产品进行变更（包括但不限于对产品说明书、包装、产地进行的变更）并根据适用法律就该等变更取得主管政府机构的批准或备案。乙方应将此类变更计划通过提前九十（90）天书面通知的方式告知甲方。双方应通过联合指导委员会（JSC）就产品变更对本协议项下活动的影响讨论并确定过渡方案，双方将按过渡方案执行本协议项下的活动。在变更完成后，乙方应将变更后的产品信息及时提供给甲方。为明确起见，变更后的产品将作为本协议下的产品，且双方承诺在变更完成之前及合理过渡期内（若涉及，经双方另行讨论确认）按照届时达成的过渡方案执行本协议项下的活动，或在过渡方案达成之前尽最大努力延续之前实操惯例履行约定的相关义务。

### （三） 授权区域外标的产品商业化

甲乙双方共同确认本协议中的所有内容仅是就标的产品、专利及其他知识产权、商业秘密在授权区域内的商业化进行约定；在授权区域外，上述各项权利归乙方独自享有，且乙方有权利在授权区域外无偿使用或处置本协议项下涉及的所有数据、专利等有商业价值的知识产权或信息。

## 第六条 费用支付

- （一） 在本协议期间内，若甲方选择行使标的产品独家市场推广的选择权，则乙方应向甲方支付独家市场推广服务费：市场推广服务费（含税）=标的产品净销售额\*市场推广服务费率。届时双方应根据标的产品的商业价值，友好协商市场推广服务费率，并通过签署补充协议的形式确定。

### （二） 推广服务费结算与付款

市场推广服务费应当以人民币按下述约定结算：

- 1、为免疑义，于每月度结束后的次月5日内，双方确认上月度乙方的已回款净销售额，甲方根据届时商定的市场推广服务费率约定计算推广服务费后开具增值税专用发票并提交给乙方，乙方在开票日后十（10）个工作日内向甲方指定银行账户支付上述款项。
- 2、在每个销售年度结束后的第一个月内，双方应确定上一个销售年度的已回款年度净销售额，并结合乙方届时已向甲方支付的市场推广服务费总额以及按照本协议适用的市场推广服务费率，在十五（15）个工作日内确认差额，包括乙方向甲方额外支付市场推广服务费，则甲方应于双方确认后五（5）个工作日内开具增值税专用发票，乙方应于开票日后十（10）个工作日内完成支付，如涉及甲方向乙方退还已支付的市场推广服务费，则双方同意于下一次市场推广服务费结算时予以扣减。
- 3、就双方对净销售额的疑义金额，首先由双方协商确认，如无法达成一致，则可聘

请双方书面认可的年报审计机构对相关信息进行专项审计，双方同意以审计结果为准，并且甲方应于审计结果出具后的五（5）个工作日内开具增值税发票，乙方应于开票日后十（10）个工作日内完成相关市场推广服务费的结算，审计费用由败方承担。每年专项审计不超过一次。

- 4、甲乙双方共同约定：收款方在付款方每次付款前应向付款方开具等额、合法、有效增值税专用发票，作为付款依据，发票票面账号信息必须与收款方在本协议中明确的收款账户一致，付款方在收到发票后支付款项。若收款方开具的发票不符合本协议约定的要求，付款方有权要求收款方在规定时间内按照要求进行修改，否则，付款方有权拒绝付款且不承担任何责任。双方均同意以上每笔支付的费用均为含税费用。
- 5、根据法律规定，双方各自应缴纳的税款、关税、评估款、手续费及其他任何形式的任一方政府或组织征收的费用应由双方各自支付。
- 6、为避免疑义，乙方将承担本协议项下标的产品的商业配送费用和相关流通环节税费。标的产品的商业配送应由双方共同确认的经销商执行，乙方授权甲方与各商业配送公司对接、协商相关业务。

## 第七条 知识产权

- （一）乙方确保标的产品为乙方自主研发，相关数据真实有效，不侵犯其他第三方的合法权益。本协议项下标的产品的知识产权（以下简称“乙方知识产权”）包括专利、专利申请、外观设计、实用新型、商标、域名、版权、保密信息、商业秘密、技术秘密、字号等其他类似权利以及任何上述各项的利益（无论是否已注册或登记，且应包括授予上述各项的申请以及在世界任何地方申请上述各项的权利）。标的产品知识产权具体详见《附件二：标的产品相关知识产权清单》，在仅限于市场推广服务目的地使用的前提下，乙方非独占地授权甲方使用附件二中所示知识产权。如在本协议生效后有与标的产品相关的专利等知识产权，需要加入到附件二中，且无需甲方额外支付任何许可费用。
- （二）知识产权所有权。在本协议生效后，任何由甲乙双方共同开发的涉及标的产品的知识产权和技术秘密（下称“联合知识产权”）均由甲乙双方共同拥有。甲乙双方在本协议项下互相就联合知识产权向另一方授予排他性的仅用于标的产品商业化之目的独家许可。乙方在授权区域外有权无偿使用本款所涉及的知识产权和技术秘密。
- （三）甲乙双方应当及时向对方以书面形式披露联合知识产权。任意一方在本条项下的披露应当足够详细清晰，以本领域普通技术人员能够理解或实施为标准，一方向另一方的披露应当视为保密信息。
- （四）知识产权的申请与维护。乙方及/或其关联方，应负责授权区域内标的产品相关专利的申请、审查和维护（包括针对无效请求的抗辩）以及负责维持许可信息的专有性和保密性，并确保标的产品相关的知识产权在其专利有效期内持续有效。甲乙双方就联合知识产权，在授权区域内的申请和维护事宜进行合作和讨论应当在申请前将申请方案与文本提交至另一方审查，并审慎考虑另一方的意见，各方对其单独所有的知识产权的申请和维护事宜有最终决策权，联合知识产权的申请和

维护事宜出现分歧的，交由 JDC 并按照 JDC 决策机制进行决策。若任意一方欲放弃其单独所有的知识产权或者共同所有的知识产权，应当提前 30 日书面通知另一方，另一方在同等条件下有权优先受让。

(五) 知识产权的保护。

- 1、在本协议有效期内，甲乙双方均同意就以下事项及时向对方发出书面通知：(i) 任何已知或者涉嫌侵犯乙方知识产权以及联合知识产权的情况；(ii) 标的产品侵犯任何第三方知识产权的任何主张；或 (iii) 任何第三方向乙方知识产权以及联合知识产权发起挑战的情况。
- 2、乙方有权（但无义务）优先就侵犯乙方知识产权或者联合知识产权的行为进行维权，甲方有权就乙方提起的诉讼、仲裁、投诉、举报等提供必要的协助。若乙方放弃进行维权的，甲方有权作为第二顺位开展维权。任意一方根据本条提出的索赔而获得的任何赔偿、补偿款应首先用于支付该方因该维权所发生的费用和开支（含律师费），若有剩余则应当计入净销售收入。
- 3、甲乙双方承诺，未经对方同意，不得在任何涉及标的产品知识产权的纠纷处理中，通过下述方式予以解决、妥协或者以达成和解：(i) 承认甲方或者乙方存在过错；(ii) 对标的产品知识产权产生负面影响；或 (iii) 使得甲方或乙方承担责任、限制或义务。

(六) 授权，如果甲方行使独家市场推广的选择权的。

- 1、商标。仅为标的产品的商业化之目的，乙方特此授予甲方普通的、可再许可的许可，以使乙方在授权区域和授权范围内在标的产品及宣传材料上使用产品商标，且甲方无需向乙方另行支付任何费用。甲方有权自行设计和选择标的产品在授权区域销售所使用的产品商标，但该商标所有权属于乙方，由此产生的费用由乙方承担。
- 2、乙方知识产权。仅为甲方履行本协议项下标的产品相关商业化义务为限，乙方特此授予甲方普通的、可再许可的许可，非独占地对乙方知识产权的授权，以使甲方在授权区域和授权范围履行本协议。

**第八条 监管合规；不良事件；产品召回，如甲方行使独家市场推广的选择权的。**

(一) **监管合规**

乙方保证在授权区域内交付的产品将符合届时有效的上市许可和适用法律法规的要求。乙方保证其向甲方提供的产品信息符合授权区域内的适用法律法规，且不构成对任何第三方权利的侵犯。

甲方保证授权区域内推广标的产品所有行为符合国家相关法律和法规要求，并因此承担一切因推广行为违反国家相关法律和法规所造成的后果。

(二) **医学信息请求**

- 1、甲方及分许可方（如适用）的医药代表有权在授权区域内推广的过程中回答医疗卫生专业人士有关产品的常规医学问题，且所有此类回复均应符合经批准的产品



说明书信息并参考乙方提供的标准格式。

- 2、对于从医疗卫生专业人士处收到任何及所有其他有关医学信息和文件的询问和请求，以及对产品或乙方或其关联方的任何产品类别的任何投诉或售后问询，甲方应按照经批准的产品说明书或乙方提供的其他产品信息进行回复。

### (三) 药物警戒协议

若甲方选择行使标的产品独家市场推广的选择权，在不迟于产品首次商业销售前十二（12）个月，双方应另行签订《药物警戒协议》，明确双方在产品药物警戒方面的责任，使得乙方能够依据适用法律满足产品药物警戒的要求。该《药物警戒协议》应包含与以下条款所述原则一致的内容：

- 1、乙方作为产品的上市许可持有人，应负责产品在区域内的药物警戒活动，按适用法律法规的要求向主管政府机构报告产品的 ADR 和 ADE。甲方应就此向乙方提供合理协助。
- 2、甲方应确保甲方人员将其获悉的任何关于产品的药物不良反应或药物不良事件告知乙方（或其指定方）。该等告知将在获得相关信息后二十四（24）小时内通过电子邮件或其他途径并以乙方要求的形式传达。
- 3、为本协议之目的，“药品不良反应”或“ADR”应指药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应；“药品不良事件”或“ADE”应指在医疗过程中用药产生的，怀疑与药品有关的任何有害医学事件。如果授权区域适用的法律法规对 ADR/ADE 不定期更新的定义范围宽于本条规定的定义，则应采用该等适用法律法规中的定义。

### (四) 召回

在乙方自行决定进行必要的产品召回，或应主管政府机构的要求进行产品召回的情况下，乙方或其关联方可撤回产品，或从市场上召回某些批次的产品，或进行乙方认为合适的其他措施。在该等情况下，乙方将在自行决定召回或者政府机构要求后五（5）天内通知甲方，且甲方将按乙方提供协助，因此等召回产生的一切相关费用由乙方承担。

## 第九条 陈述与保证

- (一) 每一方在此向另一方作出如附件三第一部分所列的各项陈述、保证和承诺。
- (二) 甲方向乙方作出如附件三第二部分所列的各项陈述、保证和承诺。
- (三) 乙方向甲方作出如附件三第三部分所列的各项陈述、保证和承诺。
- (四) 每一方向另一方陈述、保证和承诺，其将以符合适用法律规定（包括但不限于反贿赂要求）以及适用法律所要求的持续有效的许可和资质，根据本协议约定享有和履行其在本协议项下的相关权利和义务。任何一方在获知任何监管机构或其他政府部门拟进行的或公布的有关标的产品的调查时，应当立即书面通知另一方，并提供与上述调查有关的监管机构或其他政府部门的通知书的复印件。双方应当协商应对此类调查的方式。

## 第十条 协议的期限及解除

- (一) 协议期限：除非按协议约定提前终止，本协议自双方法定代表人或授权代表签字并加盖公章自文首之日起成立，并经乙方股东大会通过之日起正式生效，有效期至标的产品首适应症获得上市许可之后满十五年，上述期限届满后可自动续约五（5）年。
- (二) 甲方解除及违约
- 1、如果甲方行使独家市场推广的选择权，乙方未按本协议约定逾期支付款项的，经甲方书面催告后 7 个工作日内仍拒绝支付的，每日按逾期付款金额的 5‰（大写：万分之五）支付逾期违约金。经甲方书面催告后 30 个工作日内仍拒绝支付的，甲方有权解除本协议，且甲方有权要求乙方退还甲方依据第三条（三）已支付的费用。
  - 2、乙方违反第九条陈述与保证，经甲方通知限期纠正后，其拒不纠正、在限期内未纠正或纠正仍不符合协议约定的，甲方有权解除协议，要求乙方退还甲方依据第三条（三）已支付的费用并赔偿甲方因此造成的全部损失。
  - 3、除本协议另有约定外，乙方不履行本协议或迟延履行本协议约定的任何义务、承诺和保证的（包括但不限于本协议第五条第（二）款乙方义务），经甲方通知限期纠正后，其拒不纠正、在限期内未纠正或纠正仍不符合协议约定的，甲方有权要求乙方按协议期限内推广服务费总额的 5%（大写：百分之五）支付违约金。
- (三) 乙方解除及违约
- 1、甲方违反第九条陈述与保证，经乙方通知限期纠正后，其拒不纠正、在限期内未纠正或纠正仍不符合协议约定的，乙方有权解除协议，要求甲方赔偿乙方因此造成的全部损失。
  - 2、除本协议另有约定外，甲方不履行本协议或迟延履行本协议约定的任何义务、承诺和保证的（包括但不限于本协议第五条第（二）款甲方义务），经乙方通知限期纠正后，其拒不纠正、在限期内未纠正或纠正仍不符合协议约定的，乙方有权要求甲方按协议期限内推广服务费总额的 5%（大写：百分之五）支付违约金。
- (四) 本协议在以下情形下提前终止：
- 1、经双方协商同意终止；
  - 2、任何一方有权在下述情形发生时书面通知另一方立即终止本协议：(i) 另一方破产、被判决或裁定破产、提出破产申请（无论是否自愿）、为债权人的利益转让资产、根据任何破产法或相关法律的规定寻求任何其他类似的救济或丧失了履行本协议项下义务的财务能力；且 (ii) 前述破产的判决或裁定、财产转让或能力丧失的情况未在该等情况出现之日起九十（90）日内消除。
- (五) 依据本协议约定的双方应支付的违约金、赔偿金等，守约方有权在按照本协议约定向违约方支付相应价款时进行等额扣除。
- (六) 若标的产品最终未获得国家药品监督管理局的上市许可，或甲方选择不行使标的产品独家市场推广的选择权，或甲方行使标的产品的独家市场推广选择权，但是甲乙双方无法就市场推广服务费率达成一致，甲方有权通过 30 个自然日事先书

甲乙双方无法就市场推广服务费率达成一致的，甲方有权通过 30 个自然日事先书面通知的方式单方终止协议。若本协议因本条终止，乙方应向甲方全额返还已经支付的款项，且乙方需支付甲方已支付全部款项年化 5% 的利息，尚未支付的款项无需支付，甲方将所有项目相关资料、材料归还乙方，甲方不再拥有本项目的所有权益，本项目所有的相关权益归乙方所有。

- (七) 本协议期满或由于任何原因终止不影响任何一方在终止之日前已产生的任何权利或责任。本协议规定的权利和救济是累积的，且并非唯一或排他的，不排除任何非违约的一方采取适用法律规定的或其他可用的任何其他权利或救济，或者基于适用法律向违约的一方主张损害赔偿或其他违约责任的权利。
- (八) 双方知悉本交易商业目的和可能获得的预期收益，若因一方违约而导致本协议被解除的，另一方的损失（包括直接和间接损失）是无法完全弥补的，双方确认本条约定另一方违约所支付的违约金的性质是惩罚性违约金，系为确保严格履行协议实现协议目的而由各方自愿约定的，无须各方承担损失的举证责任，也无论损失是多少，违约金均按上述约定计算，不以实际损失多寡为原由而进行调整。双方均同意放弃申请人民法院依《民法典》等法律法规、司法解释的规定对本协议所约定违约金、赔偿金予以调整的权利。

#### 第十一条 协议解除后效力

- (一) 若本协议依据第十条被解除的，自解除之日，甲乙双方授予对方的各项许可应当立即终止，甲方应当立即停止标的产品的研发、开发、制造和商业化，双方应向对方提交一份付款明细，详细列明截至终止/解除日双方应向对方支付的任何应付未付款项和/或乙方应向甲方返还的任何款项（“最终付款声明”）。一方应在收到最终付款声明之日起【10 个工作日】内反馈意见或确认，若双方均对于最终付款声明没有异议，则该等款项应在一方提交最终付款声明确认后二十（20）个工作日内一次性进行结算；如果一方对于该付款明细存在异议，则双方应友好协商，并在协商未果的情况下根据本协议第十四条解决争议。尽管如前所述，如果甲方行使独家市场推广的选择权，甲方仅可以在下列情形下继续出售标的产品，如该等标的产品（i）为在本协议终止日已经存在的库存产品；（ii）为履行任何在本协议终止日或之前已经接受的订单而需要生产或正在生产的产品。因该等标的产品继续出售而产生的净销售额应计入乙方按照本协议的约定应支付给甲方的市场推广服务费中。甲方、乙方应在该等标的产品继续出售完成后三十（30）个工作日内将前述应付款项结算付清。
- (二) 协议解除后，甲方应在协议解除后一个月内向乙方提供办理批件等文件的转移所需要的材料、手续，并向乙方返还关于标的产品的研发、开发活动所获得的所有数据和信息的副本。
- (三) 协议到期或终止都不应免除协议各方在协议到期或终止前产生的各种权利与义务，除非本协议中有明确规定，根据第六条费用支付、第七条知识产权、第九条陈述与保证、第十条协议的期限与解除、第十一条协议解除后效力、第十二条保密、第十三条不可抗力、第十四条法律适用与管辖、第十五条弃权与可分性、第十七条通知、第十八条其他中的各方的权利和义务将不随本协议的到期或终止而终止。

- (四) 甲乙双方任何一方有充分的证据证明侵犯了另一方权利，对方有权终止协议及追究相应的违约责任。

## 第十二条 保密

- (一) 本协议任何一方对于其从另一方获取或知悉的任何可被合理认为具有保密性的信息（以下统称“保密信息”），包括但不限于协议内容、技术资料、原始记录、图谱、试验数据、基因序列、样品、研究报告、产品信息等，均需予以严格保密。除非保密信息披露方书面同意，其他方不得在其他项目中直接或间接地使用披露方的保密信息或向任何协议外主体透露或允许任何协议外主体使用披露方的保密信息。因向 NMPA 进行申报，答复 NMPA 或其他政府部门、监管部门的反馈或征询意见，申请专利，申请政府政策优惠或资金支持，或基于上市公司信息披露要求必须进行披露或其他公权力机关要求披露的除外。但上述披露的范围应控制在必要限度的范围内。下列信息不属于保密信息：
- (a) 在披露方披露时接受方已经知晓其秘密信息内容，并且没有保密义务；
  - (b) 在披露方披露时，该信息已被公众知晓或进入公共领域；
  - (c) 没有使用或参考披露方的保密信息的情况下，接受方独立发现或开发了该信息；
  - (d) 由对于披露方没有保密义务的第三方在没有设定保密义务的情况下披露给接受方。
- (二) 信息接收方有权向下列人员披露保密信息：
- (a) 信息接收方的及其关联公司的雇员、管理人员和董事；
  - (b) 信息接收方聘请的及其关联公司聘请的任何咨询方或代理方。
- 对于信息接收方向其关联公司和咨询方、代理方披露的保密信息只能用于本协议的目的，且信息接收方应保证上述信息再接受方承担与本保密协议项下同样的保密义务。
- (三) 各方只能将保密信息由该方参与本项目的必要人员接触使用。各方保证其了解该技术或保密信息的所有工作人员遵守本保密条款和负有保密义务。
- (四) 除非事先获得另一方书面同意，任何一方不得自行或指定第三方通过新闻发布会、刊物、公开会议、网站、媒体渠道或以其他方式公开披露合作信息或保密信息。
- (五) 保密期限为永久保密。
- (六) 甲乙双方按本协议约定应承担的保密义务为不可撤销条款，并不因本协议的解除、终止、撤销、无效或不成立而免除或失效。
- (七) 双方一致同意就本协议或本协议事项对外发布任何公告、声明、新闻等公开信息的，发布的内容应经各方事先书面同意。

### 第十三条 不可抗力

- (一) “不可抗力”是指不能预见、不能避免并不能克服的客观情况，包括但不限于：天灾、水灾、地震或其他灾难，战争或暴乱，以及其他在受影响的一方合理控制范围以外且经该方合理努力后也不能防止或避免的类似事件。“政府行为”是指国家依据法律、法规、规章或政策实施的强制行为，包括但不限于拆迁、征收、禁令，以及其他本协议当事方无法控制的且对协议履行有实质性影响的事件。
- (二) 如果由于不可抗力造成甲乙双方任意一方不能按协议约定的履行协议项下义务的，该方应在3个工作日内书面通知对方，并尽力采取适当措施避免损失，在此情况下该方不必承担违约责任。
- (三) 因不可抗力或政府行为导致协议无法继续履行的，各方可以解除本协议，互不承担责任，双方届时协商解决项目亏损或盈利的分配。

### 第十四条 法律适用及管辖

- (一) 本协议适用中华人民共和国法律，依照中华人民共和国法律解释和执行。
- (二) 若双方因执行本协议而引发争议的，应遵循以下程序进行解决：
  - 1、声称争议存在的一方应以书面形式（“争议通知书”）向另一方发出通知，说明争议的性质；
  - 2、在收到争议通知的十四天内，甲乙双方应在双方商定的时间和地点举行会议以解决此类争议；
  - 3、如果在双方商定的时间后三十（30）天，或者在首次收到争议通知后的六十（60）天内，争议尚未解决的，任意一方有权将争议提交至原告方所在地有管辖权的人民法院解决。

### 第十五条 弃权 and 可分性

- 1、任意一方没有或者延迟行使本协议项下的任何权利不应被视为放弃该等权利，任何一方单独或部分行使任何该等权利不应排除其以其他方式或进一步行使该等权利或行使任何其他权利。本协议约定的权利和救济不排除法律赋予任意一方的任何权利或救济。
- 2、如果在任何时候本协议的任何条款在任何方面成为非法、无效或不可执行，本协议其他条款的合法性、有效性或可履行性不受任何影响或减损。

### 第十六条 信息交流

- 1、甲乙双方在合作开发过程中应当及时向对方提供由其掌握的有关标的产品开发的有关重要信息和数据，包括但不限于本协议签约前或者签约后已经掌握的临床前和临床研究方案、临床前和临床研究报告，完整生产工艺，配方报告和原始数据。

- 2、 甲乙双方任意一方均应在另一方合理要求的情况下，在收到此类请求后的三（3）个工作日内及时向另一方提供由其掌握的信息和资料。
- 3、 如若任何一方在合作开发过程中知悉了可能影响标的产品上市的重大信息，应当在 24 小时内及时通知对方。

## 第十七条 通知

经甲乙双方协商一致，双方同意包括但不限于本协议及补充协议中载明的包括但不限于甲方通讯地址等，在未来双方出现争议时，包括但不限于司法机关、仲裁机构等可以通过甲方上述联系方式进行送达包括但不限于一审、二审、再审、执行、督促等程序中的包括但不限于传票、应诉通知书、裁判文书等法律文书及其他任何文书等。

本协议项下的通知应以专人递送或邮政特快专递（EMS）按本协议约定的地址发出，除非任何一方已书面通知对方其变更后的地址。通知如是以邮政特快专递（EMS）方式发送，以邮寄后 3 日视为送达，如以专人递送方式发送，则以发送之日起次日视为送达。

如致甲方：杭州中美华东制药有限公司

联系人： 沈飞阳

地址： 浙江省杭州市拱墅区莫干山路 858 号

电话： 0571-89908875

如致乙方：江苏荃信生物医药股份有限公司

联系人： 张寒青

地址： 江苏泰州市药城大道 907 号

电话： 18799741308

## 第十八条 其他

- 1、 本协议的未尽事宜由双方协商解决并另行签订补充协议，补充协议与本协议具有同等法律效力。
- 2、 本协议的附件为本协议的有机组成部分，与协议正文具有同等法律效力。
- 3、 甲乙双方可以不时以书面方式修改协议条款，如该等修改涉及本协议登记事项的变更的，则应当向登记机关办理变更登记，任何据此作出的修改应对甲乙双方具有约束力。
- 4、 除本协议另有规定外，未经对方书面同意，甲乙双方任意一方不得将本协议项下的权利义务全部或者部分转让给其他第三方，但甲乙双方任意一方因合并或分立导致其在本协议项下的权利义务全部或者部分转让给其他第三方的除外。
- 5、 甲乙双方任意一方可以将其在本协议项下的权利义务交由其各自关联公司执行，并对

该关联机构的履行行为承担连带责任。

6、本协议不因任何一方的合并、分立、重组而失效，双方在本协议中的权利义务继续存续有效。

7、本协议一式肆份，甲方贰份，乙方贰份，具有同等法律效力。

(以下无正文，接签字页)

以下为《合作开发及市场推广服务协议》签署页

杭州中美华东制药有限公司 (盖章)

江苏荃信生物医药股份有限公司 (盖章)

签字



姓名: 吕梁

职位: 董事长兼总经理

签字:



姓名: 裘霖宛

职位: 董事长

附件一：标的产品

通用名：具体以最终批准文件为准

研发代号：QX005N

剂型和规格：以药品注册证书为准

注册类别：1 类

目前状态：三期临床

说明书：以药品注册证书为准

适应症：(i) 特应性皮炎，结节性痒疹，和 (ii) 将来获批的所有适应症，剂型，剂量及包装



## 附件二：标的产品相关知识产权清单

序号	公开号	届满日	知识产权所有人	标题	状态
1	CN110746507B	2038-12-25	江苏荃信生物医药股份有限公司	抗人白介素 4 受体 $\alpha$ 单克隆抗体及其应用	已授权
2	CN111494626B	2038-12-25	江苏荃信生物医药股份有限公司	用于治疗 IL-4 和 / 或 IL-13 介导的信号转导相关的疾病的药物组合物	已授权
3	CN111514292B	2038-12-25	江苏荃信生物医药股份有限公司	抗人白介素 4 受体 $\alpha$ 单克隆抗体的制药用途	已授权
4	CN111494625B	2038-12-25	江苏荃信生物医药股份有限公司	用于治疗 IL-4 和 / 或 IL-13 介导的信号转导相关的疾病的药物组合物	已授权
5	CN111518211B	2038-12-25	江苏荃信生物医药股份有限公司	抗人白介素 4 受体 $\alpha$ 单克隆抗体的制药用途	已授权
6	CN115960236A	2043-01-05*	江苏荃信生物医药股份有限公司	一种定量检测血清中抗人白介素 4 受体 $\alpha$ 单克隆抗体含量的酶联免疫分析方法	实审中

\*表示授权后的届满日

### 附件三：陈述、保证与承诺

#### 第一部分：

- 1、其系一家依据中国法律设立并合法存续的公司，根据适用法律正式组建、有效合法存续且资信良好，持续运营无实质性障碍，不存在任何可能导致其终止、停业、解散、清算、合并、分立或丧失法人资格（如适用）的情形或法律程序。
- 2、其具备签署本协议、履行本协议项下义务的充分和合法的权限和授权。
- 3、其自身已采取所有必要行动以批准本协议的签署以及其在本协议项下义务的履行。
- 4、其就本协议的签署需要获得的所有政府部门和其他实体的所有必要同意、批准和授权均已获得。签署及履行本协议不会与（1）其章程或类似的章程性文件；（2）其为一方的任何协议、安排或义务；（3）任何现行有效的适用法律相冲突或导致违反。
- 5、代表其签署、执行和交付本协议的个人已被正式授权。
- 6、本协议及其条款构成对其有效且具有约束力的义务。
- 7、其在履行本协议项下的义务时将遵守所有适用法律。

#### 第二部分：

- 1、若甲方选择行使标的产品独家市场推广的选择权，甲方承诺在本协议期限内积极推广、经销标的产品并尽其商业合理努力在授权区域内提高标的产品的销售量。
- 2、甲方签署并履行本协议不违反对其有约束力的判决、裁决、协议或其他文件，也不会违反任何有关法律、法规以及政府命令。
- 3、甲方将为办理有关本协议可能涉及的审批程序或登记程序提供协助，包括提供必要的文件和资料。
- 4、各项陈述与保证是相互独立的，除非本协议有明确相反的约定，对每一项陈述与保证的解释不应影响其他任何陈述与保证的效力。

#### 第三部分：

- 1、乙方不存在违反法律法规、其章程条款以及其营业执照的规定的行为。
- 2、乙方对标的产品有完整的所有权，可以自由的处分、使用，不受第三方限制，标的产品不存在知识产权权属、侵权纠纷，不侵犯任何第三方的合法权利及权益，也未设置抵押、质押等第三方权利，标的产品相关的与第三方的合作、授权、转让等法律关系均已/将按期足额向合作方支付费用并已明确约定知识产权归属于乙方。
- 3、乙方保证标的技术完整、无误、有效、实用、可靠，且能够达到协议目的。
- 4、乙方合法拥有本协议项下自主研发的全部无形和有形资产所有权，相应知识产权由乙方自行申请注册或受让取得。乙方对该知识产权的权利是合法有效的，并已采取法律要求的或适当的措施（如进行备案登记、续缴年费、积极应对他人提出宣告专利无效的请求等）保持其权利。乙方的知识产权没有也不会侵犯任何其他人的知识产权，且不存在其他人侵犯乙方知识产权的情况。
- 5、若甲方选择行使标的产品独家市场推广的选择权，非经甲方书面同意，在授权区域内，乙方保证自身或者关联方不直接或者间接从事标的产品相关的市场推广服务工作。
- 6、乙方承诺向甲方提供的所有资料、专利、文件为本协议之目的完整资料，该等文件每一份均真实、合法、准确，完整，齐备、有效，无虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。
- 7、乙方将负责办理有关本协议可能涉及的审批程序或登记程序，包括提供必要的文件和资

料，完成药品审评部门要求补充的临床前试验和临床试验等工作。与IND、BLA相关的注册资料、药学资料、质量资料、变更资料等不符合国家政策和法规规定或应NMPA要求而进行的补充研究、分析和试验由乙方负责并承担费用。

- 8、乙方承诺，如标的产品存在因产品质量、经营管理、专利技术、税务、民事、违法行为等事项产生的责任和处罚，给甲方造成损失的，无论何时发生，均应由甲方弥补乙方的全部损失。
- 9、协议生效后，乙方不得与其他任何第三方就标的产品及对应权益的转让事宜接触、讨论、谈判、签订相关文件，如协议生效前有进行接触、讨论、谈判、签订相关文件，应于协议生效当天立即终止。
- 10、乙方保证标的技术（包括但不限于本项目的技术、专利、非专利知识或信息）不受以下情形限制：a) 美国商务部管理联邦资助发明专利知识产权的法律和实施条例；b) 1979年美国商务部颁布的《出口管制条例》（包括但不限于EAA，指美国国会1979年通过的出口管理法案《the Export Administration Act of 1979》、EAR，指美国商务部工业与安全局根据EAA制定的《出口管制条例》、ECRA，指美国国会1981、1985年对EAA的修正案《the Export Control Reform Act》以及后续可能的修正案。）；c) 美国政府及总统颁布的行政性出口管理限制措施。甲方承诺标的技术数据、计算机软件、实验室原型和其他商品的转让不受限制其出口的美国法律法规、行政命令的约束。即使本协议签订后出现上述情况，甲方有义务保证实现替代材料、技术。
- 11、各项陈述与保证是相互独立的，除非本协议有明确相反的约定，对每一项陈述与保证的解释不应影响其他任何陈述与保证的效力。

