

证券代码:002262 证券简称:恩华药业 公告编号:2025-063

江苏恩华药业股份有限公司 关于全资子公司签署产品 独家商业合作协议的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

江苏恩华药业股份有限公司(以下简称“本公司”或“公司”)于2025年12月24日召开的第七届董事会第六次(临时)会议审议通过了《关于全资子公司签署产品独家商业合作协议的议案》,公司全资子公司江苏恩华和信医药营销有限公司(以下简称“恩华和信”)分别与山东绿叶制药有限公司(以下简称“绿叶制药”)及其子公司绿叶嘉奥制药石家庄有限公司(以下简称“绿叶嘉奥”)达成产品《独家商业合作协议》(以下简称“《协议》”),恩华和信分别获得绿叶制药的注射用利培酮微球(II)于2021年获得中国国家药品监督管理局的上市批准,用于治疗急性及慢性精神分裂症以及其他各种精神病性状态的明显的阳性症状和明显的阴性症状,可减轻与精神分裂症有关的症状。该产品于2021年通过谈判首次进入国家医保药品目录,并分别于2023年和2025年顺利续约,继续纳入国家医保药品目录。

瑞百莱®(棕榈酸帕利哌酮注射液(II))于2025年获得中国国家药品监督管理局的上市批准,用于精神分裂症急性期和维持期的治疗,并于同年通过谈判进入国家医保药品目录。

美比瑞®(棕榈酸帕利哌酮注射液)于2024年获得中国国家药品监督管理局的上市批准,用于精神分裂症急性期和维持期的治疗。该产品为国家医保药品目录内品种。

2.产品权属情况

本次交易涉及绿叶制药的瑞可妥®、瑞百莱®及绿叶嘉奥的美比瑞®共三款抗精神病药长效针剂产品。

瑞可妥®(注射用利培酮微球(II))于2021年获得中国国家药品监督管理局的上市批准,用于治疗急性及慢性精神分裂症以及其他各种精神病性状态的明显的阳性症状和明显的阴性症状,可减轻与精神分裂症有关的症状。该产品于2021年通过谈判首次进入国家医保药品目录,并分别于2023年和2025年顺利续约,继续纳入国家医保药品目录。

瑞百莱®(棕榈酸帕利哌酮注射液(II))于2025年获得中国国家药品监督管理局的上市批准,用于精神分裂症急性期和维持期的治疗,并于同年通过谈判进入国家医保药品目录。

美比瑞®(棕榈酸帕利哌酮注射液)于2024年获得中国国家药品监督管理局的上市批准,用于精神分裂症急性期和维持期的治疗。该产品为国家医保药品目录内品种。

3.本次交易涉及的产品情况

本次交易涉及绿叶制药的瑞可妥®、瑞百莱®及绿叶嘉奥的美比瑞®共三款抗精神病药长效针剂产品。

瑞可妥®(注射用利培酮微球(II))于2021年获得中国国家药品监督管理局的上市批准,用于治疗急性及慢性精神分裂症以及其他各种精神病性状态的明显的阳性症状和明显的阴性症状,可减轻与精神分裂症有关的症状。该产品于2021年通过谈判首次进入国家医保药品目录,并分别于2023年和2025年顺利续约,继续纳入国家医保药品目录。

瑞百莱®(棕榈酸帕利哌酮注射液(II))于2025年获得中国国家药品监督管理局的上市批准,用于精神分裂症急性期和维持期的治疗,并于同年通过谈判进入国家医保药品目录。

美比瑞®(棕榈酸帕利哌酮注射液)于2024年获得中国国家药品监督管理局的上市批准,用于精神分裂症急性期和维持期的治疗。该产品为国家医保药品目录内品种。

4.产品的主要内容

1.产品独家许可内容

根据《协议》,恩华和信将获得绿叶制药的瑞可妥®、瑞百莱®及绿叶嘉奥的美比瑞®共三款抗精神病药长效针剂产品在中国大陆地区推广、销售并开展履行《协议》所需的其他商业化活动的独家权益。

2.财务安排

(1)作为对绿叶制药及绿叶嘉奥根据《协议》所授予的权利和许可的对价,恩华和信向绿叶制药及绿叶嘉奥一次性支付合计2000万美元不可退还的授权对价,该授权对价均由恩华和信以自有或自筹资金支付。

(2)根据《协议》约定,恩华和信将在2026-2035年期间完成对绿叶制药及绿叶嘉奥合作产品总计不低于27亿元人民币的销售额(含税)。

(3)根据《协议》约定,绿叶制药及绿叶嘉奥应依据恩华和信对许可产品的采购和销售情况,向恩华和信支付相应的服务费。

3.《协议》生效及有效期

(1)本《协议》双方法定代表人或授权代表签字并加盖双方公章之日,即签署日起生效。

(2)本《协议》经双方签署后生效,合作期限自《协议》生效日起至2035年12月31日止,除非依照本协议的规定提前终止。如恩华和信在合作期限内均实现了各日历年的承诺销售额,恩华和信对上述合作产品的后续合作在《协议》期限届满之日起两(2)个月内享有优先谈判权。

4.各权利义务

(1)恩华和信的权利和义务

1)恩华和信在合作期限内拥有上述三款合作产品的独家商业权益,恩华和信需要按照合同约定的金额分别向绿叶制药及绿叶嘉奥支付授权对价。

2)恩华和信及指定关联方应从绿叶制药及绿叶嘉奥采购瑞可妥®、瑞百莱®及美比瑞®三款合作产品,恩华和信负责在许可区域内对产品进行推广以及销售。

3)如绿叶制药及绿叶嘉奥在合作期限内均实现了各日历年的承诺销售额,《协议》到期后,恩华和信将获得绿叶制药及绿叶嘉奥根据恩华和信对瑞可妥®、瑞百莱®及美比瑞®三款产品的供应,并收取货款。

4)绿叶制药及绿叶嘉奥权利与义务

1)绿叶制药及绿叶嘉奥应根据协议约定,各自履行许可产品上市许可持有人的职责。

2)绿叶制药及绿叶嘉奥负责对恩华和信及指定关联方进行瑞可妥®、瑞百莱®及美比瑞®三款产品的供应,并收取货款。

3)绿叶制药及绿叶嘉奥根据恩华和信对瑞可妥®、瑞百莱®及美比瑞®三款产品的销售情况,向恩华和信支付相应的服务费。

5.违约责任

(1)一方违约在收到另一方要求补救或纠正的书面通知后三十(30)个日历日内对前述行为进行补救或纠正,并根据本协议和适用的法律法规向另一方承担违约及赔偿责任,且前述责任承担不影响守约方采取其他救济手段的权利。

6.争议解决

1)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

2)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

3)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

4)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

5)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

6)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

7)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

8)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

9)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

10)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

11)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

12)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

13)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

14)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

15)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

16)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

17)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

18)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

19)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

20)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

21)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

22)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

23)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

24)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

25)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

26)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

27)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

28)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

29)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

30)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

31)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

32)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

33)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

34)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

35)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

36)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

37)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

38)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

39)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

40)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

41)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

42)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

43)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

44)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

45)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

46)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

47)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

48)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

49)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

50)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

51)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

52)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

53)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

54)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

55)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

56)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

57)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

58)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

59)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

60)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

61)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

62)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

63)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

64)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

65)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。

66)因本《协议》在履行过程中发生争议,双方应首先通过友好协商解决,协商不成的,任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。