

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司签订许可协议的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

重要内容提示

●协议类型：开发、注册、生产及商业化许可等

●协议内容：控股子公司复星医药产业获纽科授予其在研的以 AR1001 分子作为其活性成分的药物于约定许可区域（即中国境内及港澳地区）及领域（即用于阿尔茨海默病及其他神经系统疾病的诊断、预防和治疗）的开发、注册、生产及商业化权利。

●特别风险提示：

1、许可产品于许可区域的临床开发、注册、生产（如有）、商业化等还须得到相关监管机构（包括但不限于国家药监局等）的批准。根据国内外药品研发经验，药品研发是项长期工作，需要经过临床试验、注册等诸多环节，具有不确定性。因此，许可产品于许可区域能否完成相关临床试验、以及能否获得上市批准，均存在不确定性。

2、许可产品上市后的销售情况可能受到（包括但不限于）用药需求、市场竞争、销售渠道等因素影响，存在不确定性。

一、本次合作概述

2025 年 7 月 28 日，本公司控股子公司复星医药产业与纽科签订《许可协议》，根据约定，复星医药产业获纽科授予其在研的以 AR1001 分子作为其活性成分的药物于约定许可区域（即中国境内及港澳地区）及领域（即用于阿尔茨海默病及其他神经系统疾病的诊断、预防和治疗）的开发、注册、生产及商业化权利。

本次合作无需提请本公司董事会及股东会批准。

本次合作不构成关联交易。

二、许可产品的基本情况

AR1001 是一款拟用于延缓阿尔茨海默病（AD）疾病进程的小分子口服药物，具有强效、高选择性抑制磷酸二酯酶-5（PDE-5）的作用。该在研药物由纽科自上游许可方 AriBio CO., Ltd. 许可引进后进行后续开发。截至本公告日期，许可产品用于治疗早期阿尔茨海默病的全球多中心（包括中国境内）III 期临床试验正在进行中。已开展的临床前研究显示，AR1001 可清除阿尔茨海默病相关的淀粉样斑块并抑制 Tau 蛋白的异常磷酸化，同时抑制炎症反应，并提供神经保护作用。截至目前的临床试验表明，AR1001 具有良好的安全性特征和血脑屏障透过性，对早期 AD 患者（轻度认知障碍至轻度痴呆）有潜在治疗效果。

截至本公告日期，全球范围内尚无同靶点用于治疗阿尔茨海默病药物获批上市。

三、交易对方的基本情况

纽科成立于 2023 年 8 月，注册地为中国香港，董事长为 Hyo Yeon Jang。纽科是一家专注于神经退行性疾病领域阿尔茨海默病创新药、人工智能创新药开发平台以及阿尔茨海默病血液检测研发的公司。截至本公告日期，Hyo Yeon Jang、Heon Jung Huh、Le Chen 分别持有纽科 40%、30%和 30%的股权。

经香港执业会计师 Ng Ka Hong 审计（按照香港中小企业财务报告标准编制，单体口径），截至 2024 年 12 月 31 日，纽科的总资产约为 311 万美元、所有者权益约为-13 万美元；自 2023 年 8 月至 2024 年 12 月期间，纽科尚未实现收入、净亏损约为 13 万美元。

四、本次合作相关协议的主要内容

1、许可内容

（1）纽科于许可区域及领域（定义见下文）授予复星医药产业：

①独家商业化许可产品（针对进口产品）的权利；

②作为上市许可持有人（MAH）、独家开发、生产、注册和商业化许可产品（针对本地化产品）的权利。

经书面通知纽科后，复星医药产业可依约向其关联方进行分许可；如拟向其他第三方进行分许可，则应征得纽科的同意。

2、许可区域：中国境内及港澳地区。

3、许可领域：用于阿尔茨海默病及其他神经系统疾病的诊断、预防和治疗。

4、付款

（1）根据约定，复星医药产业将就本次许可向纽科支付至多人民币 15,000 万元（包括首付款、监管里程碑付款），具体包括：

①首付款人民币 4,000 万元；

②根据许可产品于许可区域的注册上市进展，支付至多人民币 11,000 万元的监管里程碑款项。

（2）基于许可产品于许可区域的年度净销售额（定义依约定）达成情况，由复星医药产业依约支付分梯度的销售里程碑款项。

5、销售分成（仅适用于本地化产品）

就本地化产品，复星医药产业应根据年度净销售额，按约定的低两位数百分比向纽科支付销售分成；如于许可区域有竞品上市，则销售分成比例将按已上市竞品的数量作相应削减。销售分成的支付期限（按适应症分别起算）至本地化产品首次商业化之日起十五（15）年止。

6、生产、供货及技术转移

于生产技术转移完成前，许可产品的生产和供应由纽科负责，双方将就此另行签订供应链协议；于生产技术转移完成后，复星医药产业将作为本地化产品的 MAH，负责本地化产品的生产和供应。

7、优先权

（1）除许可产品外，如上游许可方开发了针对许可领域的 PDE5 口服小分子抑制剂或含有 AR1001 及其他活性成分的产品，则复星医药产业就该（等）产品的商业化权利拥有与纽科的优先谈判权。如复星医药产业放弃行使前述权利，则纽科及其上游许可方不得于许可区域内通过自行、设立子公司、与第三方联合、授权第三方或其他形式商业化该（等）产品。

（2）于《许可协议》签署后的 180 天内，复星医药产业、纽科及上游许可方将就许可产品于马来西亚、印度尼西亚、泰国、菲律宾、新加坡、文莱、越南、老挝、缅甸和柬埔寨等地的独家商业化权利许可事宜另行商议。

8、上游许可方承诺

如纽科与上游许可方关于许可产品的相关许可协议终止，则上游许可方不可撤销地同意承接《许可协议》项下的权利义务。

9、《许可协议》终止的主要情形

(1) 经双方协商一致同意后，可终止《许可协议》；

(2) 如出现（其中主要包括）纽科未于约定期限就进口产品获得许可区域内的上市批准、且双方未能就一款替代产品达成许可合作，进口产品出现断货，纽科未按约定进行技术转移等情形，则复星医药产业有权终止《许可协议》；

(3) 如出现（其中主要包括）许可产品未于约定期限内实现首次商业化销售等情形，则纽科有权终止《许可协议》。

10、生效

《许可协议》自 2025 年 7 月 28 日起生效。

11、争议解决

《许可协议》《补充协议》及由此产生或与之相关的纠纷和争议，可依约由上海国际经济贸易仲裁委员会（上海国际仲裁中心）按其届时有效的仲裁规则裁决。

五、本次合作对上市公司的影响

本次合作旨在充分发挥本集团在临床、开发、注册和本地化生产等方面的已有优势，进一步丰富本集团中枢神经领域的产品管线、完善市场布局，从而增强本集团在该治疗领域的核心竞争力，并为阿尔茨海默病及其他神经系统疾病提供更多治疗选择。

六、风险提示

1、许可产品于许可区域的临床开发、注册、生产（如有）、商业化等还须得到相关监管机构（包括但不限于国家药监局等）的批准。根据国内外药品研发经验，药品研发是项长期工作，需要经过临床试验、注册等诸多环节，具有不确定性。因此，许可产品于许可区域能否完成相关临床试验、以及能否获得上市批准，均存在不确定性。

2、许可产品上市后的销售情况可能受到（包括但不限于）用药需求、市场竞争、销售渠道等因素影响，存在不确定性。

敬请投资者注意投资风险。

七、备查文件

- 1、《许可协议》
- 2、《补充协议》

八、释义

本次合作	指	复星医药产业获纽科授予其在研的以 AR1001 分子作为其活性成分的药物于约定许可区域及领域内的开发、注册、生产及商业化权利
本公司	指	上海复星医药（集团）股份有限公司
本集团	指	本公司及控股子公司/单位
本地化产品	指	根据《许可协议》，于中国境内本地化生产的许可产品
复星医药产业	指	上海复星医药产业发展有限公司，系本公司之控股子公司
国家药监局	指	中国国家药品监督管理局
进口产品	指	根据《许可协议》，中国境内以外区域生产并进口至许可区域的许可产品
竞争产品	指	（1）仿制药、（2）与许可产品获批相同适应症的 PDE5 口服小分子抑制剂
纽科	指	纽科联合科技有限公司
纽科上海	指	纽科智联（上海）制药有限公司，系纽科之控股子公司
上游许可方	指	AriBio CO.,Ltd.，一家注册于韩国的公司。基于其前后于 2023 年 9 月、2024 年 3 月及 2025 年 7 月与纽科上海及/或纽科签订的《Framework Agreement》《Intellectual Property License Agreement》和《Assignment Agreement》，纽科享有于许可区域内的独家开发、注册、生产及商业化许可产品的权利

许可产品	指	以 AR1001 分子作为其活性成分的药物，包括进口产品及本地化产品
中国境内	指	中华人民共和国境内，就本公告而言，不包含港澳台地区
《补充协议》	指	2025 年 7 月 28 日，复星医药产业与纽科及其上游许可方签订的《Side Agreement》
《许可协议》	指	2025 年 7 月 28 日，复星医药产业与纽科签订的《许可协议》

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零二五年七月二十八日