

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

FOSUN PHARMA 復星医药

上海復星醫藥（集團）股份有限公司 Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.*

（於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司）

（股份代號：02196）

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出。

茲載列上海復星醫藥（集團）股份有限公司（「本公司」）在上海證券交易所網站刊登的《關於控股子公司簽署許可協議的公告》，僅供參閱。

承董事會命
上海復星醫藥（集團）股份有限公司
董事長
陳玉卿

中國，上海
2025年7月28日

於本公告日期，本公司之執行董事為陳玉卿先生、關曉暉女士、文德鏞先生及王可心先生；本公司之非執行董事為陳啟宇先生、潘東輝先生及吳以芳先生；本公司之獨立非執行董事為余梓山先生、王全弟先生、Chen Penghui先生及楊玉成先生；以及本公司之職工董事為嚴佳女士。

* 僅供識別

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