

亚宝药业集团股份有限公司

关于签订中药新药项目技术转让协议的公告

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。

一、交易概述

亚宝药业集团股份有限公司（以下简称“亚宝药业”或“公司”）于 2025 年 8 月 4 日与山西省中医药研究院（以下简称“山西省中医院”）签署了中药新药项目技术转让协议（以下简称“协议”）。公司以人民币 2200 万元受让山西省中医院拥有的中药 1.1 类新药“柴芩宁神颗粒”的临床试验批件、专利权及相关技术资料。

本次交易不构成关联交易。根据《公司章程》相关规定，本次交易属于董事长授权范围，无需提请公司董事会及股东会审议批准。

二、交易对方情况介绍

名称：山西省中医药研究院

地址：山西省太原市并州西街 46 号

法定代表人：郝旭亮

山西省中医院建院于 1957 年，是全国成立最早的中医药科研院所之一，是集医疗、科研、教学、产业为一体的三级甲等中医医疗机构。1978 年入选全国首批硕士学位授予单位，1999 年获批国家药品临床药理研究基地，2017 年获批国家中医药传承创新工程建设单位，2018 年获批全国中医临床研究基地建设单位，2022 年获批国家中医药传承创新中心建设单位和国家中医疫病基地，2023 年入选国家中医医疗队成员单位。山西省中医院设 6 个研究所和 12 个研究室，有国家中医药管理局首批重点研究室（中医肠疗）1 个、重点学科 6 个、三级实验室 3 个和清洁级实验动物室 1 个，国医大师、全国、省名中医工作室 61 个。近年来共承担各级各类科研课题 1033 项，取得省级科技进步奖 120 项，省科技进步一等奖 4 项、二等奖 55 项、三等奖 61 项，获批国家级新药 15 项，授权发明专利 31 项。

山西省中医院与公司、公司控股股东、实际控制人、持有公司 5%以上股份的股东及董事、高级管理人员不存在关联关系。

三、交易标的基本情况

（一）交易标的

本次转让标的为山西省中医院拥有的“柴芩宁神颗粒”的临床试验批件（通知书编号：2025LP00215）和相关授权专利（专利号：ZL201810143946.1）。

（二）项目情况

项目名称：柴芩宁神颗粒

剂型：颗粒剂

注册分类：中药 1.1 类

功能主治：疏肝泻火、安神定惊。用于失眠症（肝火扰神证）伴焦虑症状，症见失眠、心烦易怒、面红目赤、口苦咽干、胸胁满闷、小便黄赤、大便秘结，舌红、苔黄，脉弦数，对上述症状有明显的改善作用。

柴芩宁神颗粒于 2025 年 1 月获得国家药品监督管理局药物临床试验批准通知书（通知书编号：2025LP00215）；并取得授权专利（专利号：ZL201810143946.1）。

据中国睡眠研究会发布的《2025 年中国睡眠健康调查报告》显示，我国 48.5% 的成年人正经历入睡困难、夜间易醒等睡眠困扰，女性比例高于男性，且困扰率随年龄增长逐渐攀升。流行病学研究结果显示，失眠症状者中失眠伴焦虑的患者占 20%~30%。弗若斯特沙利文数据显示，在国内，2016 年至 2020 年失眠症成人患病人数从 2.5 亿增至 2.7 亿，同期失眠症药物市场规模从 98.4 亿元增至 117.0 亿元，预计 2025 年、2030 年分别达 151.2 亿元、211.9 亿元。

四、协议的主要内容及履约安排

甲方：亚宝药业

乙方：山西省中医院

1、协议约定基本内容

（1）协议技术转让标的为“柴芩宁神颗粒”的临床试验批件（通知书编号：2025LP00215）和相关授权专利（专利号：ZL201810143946.1）。如果有其他与本项目相关的授权专利或未授权的专利，也应包含在上述授权专利范围内。

（2）协议生效后，乙方向甲方提供本项目相关技术资料，包括但不限于临床前研究的所有技术资料（含申报资料及原始记录等）、临床试验批件及“柴芩宁

神颗粒”相关发明专利证书。

(3) 协议生效后，以甲方取得“柴苓宁神颗粒”药品注册批件为目标，甲方按里程碑节点约定向乙方支付技术转让费用（包括技术转让、知识产权及专利永久转让费用），转让总金额为人民币贰仟贰佰万元整（¥2200 万元）。

2、甲乙双方职责

(1) 甲方在推进本项目中药新药研发过程中，出现任何可能影响产品注册审批的情形，包括但不限于生产工艺无法生产出符合质量标准的产品、临床研究中出现不符合预期的试验结果、临床研究中出现明显安全性问题、研究过程中药品监督管理部门提出终止试验等，经甲乙双方确认无法解决时，甲方有权随时终止项目，同时甲方不再向乙方支付后续里程碑付款。

(2) 协议生效后，甲方不得在乙方处方基础上单独或者委托第三方延伸开发相关产品，否则甲方承担违约责任。

(3) 协议生效后 10 个工作日内，乙方负责提供项目临床前研究所有技术资料：包括但不限于工艺研究资料、质量研究资料、药理毒理研究资料、临床试验方案及临床试验批件，供甲方评估。

(4) 协议生效后，乙方负责指导甲方在甲方的生产线上生产出符合质量标准的样品。

(5) 本项目开发过程中，乙方有义务协助甲方解决前期研究过程中的遗留问题及在后续产品开发过程中的技术问题。

(6) 协议生效后，乙方不得委托第三方进行处方或该处方加减方的开发工作，否则乙方应承担违约责任。

3、技术成果归属

(1) 乙方在协议生效前所取得的该品种临床试验批件及相关知识产权、专利等按照约定期限转移给甲方，并授权甲方永久独家使用；协议生效后该项目所获得的新药证书、药品注册批件等产权归属甲方所有。

(2) 协议生效前所取得的知识产权转让，甲方完成Ⅱ期临床试验后，疗效符合预期，应当继续开展后续研发工作，乙方须在本项目生产工艺和质量转移成功后 60 个工作日内将相关专利所有权转让给甲方；本协议生效后，对于本项目后续研发所申请的相关知识产权，知识产权的发明人依据实际情况可以为甲、乙双方相关人员，专利权人应为甲方。

4、付款方式

(1) 甲、乙双方约定，协议总额为人民币贰仟贰佰万元整(¥2200 万元)。以甲方取得“柴苓宁神颗粒”药品注册批件为目标，甲方按里程碑节点向乙方支付相关费用。

(2) 里程碑付款方式如下：

(a) 协议生效后 10 个工作日内，乙方负责向甲方提供项目临床前研究全部技术资料，甲方收到资料、审核无误后双方签字确认；

(b) 乙方指导甲方在甲方生产线上生产完成 1-2 批符合质量标准的样品，同时乙方指导甲方完成分析方法转移或验证，甲方出具合格 COA 报告后的 10 个工作日内，甲方支付乙方人民币陆佰万元整(¥600 万元)；

(c) 甲方完成 II 期临床试验，结果符合预期，应在 60 个工作日内向 CDE 提出召开 III 期临床试验启动前会议，会议结论表明同意继续开展 III 期临床的，甲方在取得 CDE 同意继续开展 III 期临床试验结论后的 10 个工作日内，向乙方支付人民币叁佰万元整(¥300 万元)；

(d) III 期临床试验结果符合预期，甲方应当向国家药品监督管理部门提交药品上市注册申请，收到药品注册受理通知书后 10 个工作日内，甲方支付乙方人民币肆佰万元整(¥400 万元)；

(e) 甲方获得药品注册批件后 10 个工作日内，甲方向乙方支付人民币玖佰万元整(¥900 万元)。

5、协议终止及违约责任

(1) 甲、乙双方应当按照协议约定全面履行自己的义务，任何一方不履行协议义务或者履行协议义务不符合约定的，守约方有权提出合同终止，同时违约方应当赔偿给对方造成的全部损失。

(2) 协议生效后，甲方对本项目的生产工艺和质量标准进行转移，并开展后续临床试验，由于乙方技术成果原因导致本项目生产工艺无法成功在甲方生产线上实现转移或者达不到本协议约定的临床预期结果，甲方可以终止本协议，同时甲方无需再向乙方支付后续里程碑付款，乙方已收到的合同付款不予退还，甲方在此阶段之前应支付的合同付款，甲方仍应支付。

6、其他

(1) 本协议经甲、乙各方法定代表人签字、盖章后生效。

(2) 本协议有效期为：协议生效之日至协议权利义务履行完毕或协议终止。

五、交易对上市公司的影响

公司本次受让中药创新药柴苓宁神颗粒临床试验批件和发明专利等相关技术，有利于公司快速拓展公司中药创新药研发管线，加快公司新产品研发进度，提高公司的核心竞争力和可持续发展能力，符合公司的发展战略以及全体股东的利益。

本次协议签订后，因各事项的推进时间较长，存在不确定性，短期内不会对公司经营业绩产生重大影响。

六、风险提示

公司与山西省中医院签订中药新药项目技术转让协议后，将密切关注协议事项的进展情况，全力推动协议内容的实施，该中药新药项目还需经Ⅱ、Ⅲ期临床试验、新药生产申报与审批等阶段，存在不确定性和风险性；如柴苓宁神颗粒能够成功上市销售，未来的实际销售受政策、市场、经济等因素影响仍存在较大的不确定性。

后续公司将依照有关规定根据项目进展及时履行信息披露义务，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

亚宝药业集团股份有限公司董事会

2025年8月6日