

证券代码：002020

证券简称：京新药业

公告编号：2025037

浙江京新药业股份有限公司

关于与 Gedeon Richter Plc. 签署专利许可协议的公告

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。

一、许可协议签署概况

2025年8月7日，浙江京新药业股份有限公司（以下简称“公司”或“京新药业”）与 Gedeon Richter Plc.（以下简称“Gedeon Richter”）签署了《专利许可协议》（以下简称“协议或本协议”）。根据协议，Gedeon Richter 将授予京新药业一项专利独占许可，京新药业可在许可区域（中国大陆）内使用该专利开发、制造和商业化盐酸卡利拉嗪制剂及原料药（API）。

盐酸卡利拉嗪为非典型抗精神病药物，属于多巴胺 D2、D3 受体部分激动剂。主要用于成人精神分裂症的治疗、成人双相 I 型障碍相关躁狂或混合发作的急性期治疗、成人双相 I 型障碍（双相抑郁症）相关抑郁发作的治疗以及抗抑郁治疗（ADT）中的重度抑郁症（MDD）辅助治疗。目前，盐酸卡利拉嗪已获得美国 FDA 批准用于治疗成人精神分裂症、双相躁狂、双相抑郁以及作为抗抑郁治疗（ADT）中的重度抑郁症（MDD）辅助治疗；已获得欧洲药品管理局（EMA）批准用于治疗成人精神分裂症；其在全球多国已获得精神分裂症、双相情感障碍等疾病的相关诊疗指南推荐。

根据协议约定，在满足包括获得监管批准在内的设定条件后，京新药业将向 Gedeon Richter 支付总额不超过 53 万欧元的里程碑款项。此外，未来在许可区域（中国大陆）内盐酸卡利拉嗪产品上市销售后，京新药业将根据协议约定，在不同适用条件下，按许可区域内产品净销售额向 Gedeon Richter 支付相应的销售分成。

本协议已经本公司经营管理层审议批准，根据相关规定，无需提交本公司董事会及股东大会审议。本次交易不构成关联交易。

二、交易对手方介绍

公司名称：Gedeon Richter Plc.

注册地：匈牙利布达佩斯

注册资本：27,819,545,000 匈牙利福林（HUF）

主营业务：聚焦女性健康（在欧洲市场的避孕药物领导者）与中枢神经系统（CNS）创新药研发及商业化，并覆盖从原料药（API）到制剂生产的垂直整合产业链。

Gedeon Richter Plc. 与本公司无关联关系。

三、协议主要内容

许可人：Gedeon Richter Plc.

被许可人：浙江京新药业股份有限公司

（一）许可范围

根据协议，Gedeon Richter 将授予京新药业一项专利独占许可，以在许可区域（中国大陆）内使用该专利开发、制造和商业化盐酸卡利拉嗪制剂及原料药（API）。京新药业将自主生产盐酸卡利拉嗪，并以自有品牌进行商业化。

（二）许可里程碑及销售提成

本协议生效后，在盐酸卡利拉嗪开发及上市阶段，若达到设定的里程碑条件（包括专利有效性获得有利裁定及获得监管批准），京新药业应向 Gedeon Richter 支付总额不超过 53 万欧元的里程碑款项。此外，盐酸卡利拉嗪在许可区域内（中国大陆）获批上市销售后，京新药业应根据本协议，在不同适用条件下，按许可区域内产品净销售额向 Gedeon Richter 支付相应的销售分成。

（三）协议期限

本协议在合作双方签署之日起生效。协议期限可能长于许可专利的有效期，并在满足适用条件的前提下持续有效，直至被许可方对许可方的付款义务履行完毕。

四、对公司的影响

公司的盐酸卡利拉嗪已正式提交上市申请，与 Gedeon Richter 的此次合作，有助于加快公司盐酸卡利拉嗪在国内的上市和商业化，为中国精神分裂症患者带

来这一全新且重要的、前景广阔的治疗选择。同时，此举丰富了公司在中枢神经系统领域的产品管线，持续增强公司的核心竞争力，符合公司的长期战略规划。

五、风险提示

药品研发具有高技术壁垒、高风险、高附加值的特点，成功完成开发并获得监管批准本身受到诸多不可预测因素的影响，存在不确定性。此外，协议中所约定的里程碑等付款需要满足一定的条件，最终里程碑付款金额尚存在不确定性。公司将按照有关规定，及时履行相关信息披露义务。敬请投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

浙江京新药业股份有限公司董事会

2025 年 8 月 8 日