

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、生产及商业化许可

●协议内容：控股子公司复星医药产业授予 Sitala 于许可区域（即除中国〈包括港澳台地区〉外的全球范围）及领域（即人类、动物疾病的诊断和治疗）开发、生产及商业化 FXS6837 及含有该活性成分的产品的权利。同时，基于本次许可之安排，复星医药产业（或其指定关联方）可以零对价获得价值 500 万美元的 Sitala 的股份。

●特别风险提示：

1、许可产品于许可区域的临床、注册、生产（如有）、销售等还须得到相关监管机构（包括但不限于美国 FDA、欧洲 EMA 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相关临床试验能否完成以及能否获得上市批准，存在不确定性。

2、于本次合作中所约定的开发及商业化里程碑款项，须以约定的临床进展、商业化实现等作为触发条件。复星医药产业就本次合作实际收取的开发及商业化里程碑款项，须根据相应条件及/或时间节点的达成和约定执行，存在不确定性。

3、于本次合作中所约定的销售里程碑款项和特许权使用费，须以约定的销售达成情况作为触发条件。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。因此，复星医药产业就本次合作实际收取的销售里程碑款项和特许权使用费亦存在不确定性。

4、根据《许可协议》约定，Sitala 有权通过书面通知方式终止本次合作。若本次合作因该情形终止后，复星医药产业将无法再依据《许可协议》收取相关款项；但该等终止不会影响许可产品于中国（包括港澳台地区）的开发和商业化。

5、截至本公告日期，复星医药产业（或其指定关联方）与 Sitala 尚未就标的股权的订立最终认购协议，该等股权的取得须以最终签订相关协议并以该（等）协议的约定为准；且股权之交割须以必要的境内外审批/备案为前提。

一、本次合作概述

2025 年 8 月 26 日，本公司控股子公司复星医药产业与 Sitala 达成《许可协议》，由复星医药产业授予 Sitala 于许可区域（即除中国〈包括港澳台地区〉外的全球范围）及领域（即人类、动物疾病的诊断和治疗）开发、生产及商业化 FXS6837 及含有该活性成分的产品的权利。同时，基于本次许可之安排，复星医药产业（或其指定关联方）可以零对价获得价值 500 万美元的 Sitala 的股份（预计对 Sitala 的持股比例不超过 10%〈全面摊薄后〉）。

本次合作后，本集团仍拥有许可产品于中国（包括港澳台地区）的开发、生产及商业化权利。

本次合作已提请本公司第十届董事会第八次会议审议，董事会对本议案进行表决时，概无董事需要回避表决，董事会全体董事（包括 4 名独立非执行董事）参与表决并一致同意。本次合作无需提请股东会批准。

本次合作不构成关联交易。

二、许可产品的基本情况

FXS6837 为本集团拥有自主知识产权的小分子抑制剂，拟用于免疫调节领域相关疾病的治疗。

截至本公告日期（即 2025 年 8 月 26 日，下同），FXS6837 的相关适应症于中国境内处于 II 期临床试验阶段。

截至 2025 年 7 月，本集团现阶段针对该在研药品累计研发投入约为人民币 1.20 亿元（未经审计）。

根据 IQVIA MIDAS™ 最新数据¹，2024 年，全球范围内用于治疗相关疾病的主要药品销售额合计约为 38 亿美元。

¹ 由 IQVIA 提供，IQVIA 是全球医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商。

三、交易对方的基本情况

Sitala 成立于 2021 年 5 月，注册地为英国，其创始人、董事、CEO 为 Matthew Cooper。Sitala 是一家专注于研发炎症及自身免疫疾病领域创新药物的生物技术企业。除创始人外，Sitala 现有投资人包括若干具有丰富行业投资经验的欧美知名投资机构。

由于 Sitala 系非公众公司，其最近一年主要财务数据涉及商业机密，因此无法提供。

四、《许可协议》主要内容

1、许可内容

复星医药产业授予 Sitala 于许可区域及领域（定义见下文）独家开发、生产及商业化许可产品的权利。

2、许可区域：除中国（包括港澳台地区）外的全球范围。

3、许可领域：用于人类、动物疾病的诊断和治疗。

4、付款

（1）根据约定，Sitala 将就本次合作向复星医药产业支付至多 19,000 万美元不可退还的首付款、开发及商业化里程碑付款，具体包括：

①首付款 2,500 万美元；

②根据许可产品于许可区域的临床试验及商业化进展等，支付至多 16,500 万美元的开发及商业化里程碑款项。

（2）此外，基于许可产品于许可区域的年度净销售额达成情况，由 Sitala 向复星医药产业依约支付至多 48,000 万美元的销售里程碑款项。

5、此外，基于本次许可之安排，复星医药产业（或其指定关联方）可以零对价获得价值 500 万美元的 Sitala 的股份，股份认购协议将另行签订。

6、特许权使用费

Sitala 应于约定期间根据许可产品于许可区域内的年度净销售额、按约定的至多两位数百分比向复星医药产业支付特许权使用费。

7、生产、供货及技术转移

本协议项下许可产品的生产、供货和技术转移，由双方另行签订供货协议和技术转移计划予以约定。

8、合作开发

除另有约定外，复星医药产业可与 Sitala 就许可产品共同开展全球临床研究。

9、终止

(1) 如一方发生清算、破产或重大违约且未于约定期限内补救的，另一方有权终止本协议。

(2) 如（其中主要包括）Sitala 未按约定于许可区域开展许可产品的开发，复星医药产业可依约终止本协议。

(3) 经书面通知，Sitala 有权终止本协议。

10、生效

本协议于 2025 年 8 月 26 日起生效。

11、适用法律与争议解决

本协议适用美国纽约州法律。

本协议及由此产生或与之相关的争议，可依约通过仲裁方式解决。

五、本次合作对上市公司的影响

本次合作有利于进一步加快许可产品在全球范围的临床开发和商业化进程，并持续拓展本集团创新产品的海外布局。

六、风险提示

1、许可产品于许可区域的临床、注册、生产（如有）、销售等还须得到相关监管机构（包括但不限于美国 FDA、欧洲 EMA 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相关临床试验能否完成以及能否获得上市批准，存在不确定性。

2、于本次合作中所约定的开发及商业化里程碑款项，须以约定的临床进展、商业化实现等作为触发条件。复星医药产业就本次合作实际收取的开发及商业化里程碑款项，须根据相应条件及/或时间节点的达成和约定执行，存在不确定性。

3、于本次合作中所约定的销售里程碑款项和特许权使用费，须以约定的销售达成情况作为触发条件。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。因此，复星医药产业就本

次合作实际收取的销售里程碑款项和特许权使用费亦存在不确定性。

4、根据《许可协议》约定，Sitala 有权通过书面通知方式终止本次合作。若本次合作因该情形终止后，复星医药产业将无法再依据《许可协议》收取相关款项；但该等终止不会影响许可产品于中国（包括港澳台地区）的开发和商业化。

5、截至本公告日期，复星医药产业（或其指定关联方）与 Sitala 尚未就标的股权的订立最终认购协议，该等股权的取得须以最终签订相关协议并以该（等）协议的约定为准；且股权之交割须以必要的境内外审批/备案为前提。

敬请投资者注意投资风险。

七、备查文件

1、复星医药第十届董事会第八次会议决议

2、《许可协议》

八、释义

Sitala	指	Sitala Bio Ltd.
标的股权	指	复星医药产业根据《许可协议》可以零对价获得的价值 500 万美元的 Sitala 的股份
本次合作	指	复星医药产业授予 Sitala 于约定许可区域及领域独家开发、生产及商业化许可产品的权利
本公司、复星医药	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
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
美国 FDA	指	Food and Drug Administration，即美国食品药品监督管理局
欧洲 EMA	指	European Medicines Agency，即欧洲药品管理局
许可产品	指	FXS6837 及含有该活性成分的产品
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
《许可协议》	指	2025 年 8 月 26 日，复星医药产业与 Sitala 就本次合作达成的《License Agreement》

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零二五年八月二十六日