

证券代码：600267

证券简称：海正药业

公告编号：临2026-49 号

浙江海正药业股份有限公司

关于签署产品独家授权许可及合作协议的公告

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：

● 交易概述：浙江海正药业股份有限公司（以下简称“公司”或“海正药业”）拟引进由艾缇亚（上海）制药有限公司（以下简称“艾缇亚”）开发的化药 1 类创新药 TISA-818 系统给药制剂在合作区域（中国大陆、香港和澳门地区）内的开发、注册、生产和商业化权益，成为合作区域内 TISA-818（系统给药制剂）的上市许可持有人（MAH）并获得独家许可。

● 本次交易不构成关联交易或重大资产重组。

● 本次交易已经第十届董事会第十七次会议审议通过，尚需提交 2026 年第二次临时股东大会审议。

● 风险提示内容：

1、许可产品于许可区域的注册、生产、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，许可产品能否完成相关临床试验以及于许可区域获得上市批准，均存在不确定性。

2、本次协议约定的开发里程碑付款、销售权益金、销售里程碑奖励金等应由双方商定的达成状态和成功条件触发。实际应付款金额具有不确定性。后续的开发里程碑付款、销售权益金、销售里程碑奖励金等应按照双方商定的阈值，按照协议中设定的成就和条件执行。

3、本协议可能因出现协议规定的情形而提前终止。

公司将按规定对本次交易后续进展情况履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

一、交易概述

公司拟引进由艾缇亚开发的化药 1 类创新药 TISA-818 系统给药制剂在合作区域（中国大陆、香港和澳门地区）内的开发、注册、生产和商业化权益，成为合作区域内 TISA-818（系统给药制剂）的上市许可持有人（MAH）并获得独家许可。

2026 年 7 月 3 日，公司召开第十届董事会第十七次会议，审议通过了《关于公司与艾缇亚(上海)制药有限公司签署产品独家授权许可及合作协议的议案》，同意公司与艾缇亚签署产品独家授权许可及合作协议，并授权公司管理层在上述交易架构的基础上，具体操作该项目后续落地事宜。该议案尚需股东会审议通过，本次交易不构成关联交易或重大资产重组。

二、产品简介

TISA-818 作为一种全新机制药物，通过多靶点、多通路调节免疫反应，抗炎但不具有免疫抑制作用。现已完成欧洲肺纤维化 I 期临床及中国急性呼吸窘迫综合征（ARDS）IIa 期临床，临床数据显示其在治疗 ARDS 方面具有良好潜力，若成功上市，具有重大的市场及社会意义。

三、交易对方基本情况

公司名称：艾缇亚（上海）制药有限公司

公司类型：有限责任公司（外商投资、非独资）

统一社会信用代码：91310115MA7E12UP9E

住所：上海市浦东新区青黛路 800 号 1 幢 2 层 A 座 201、202、203 室

法定代表人：顾铭

注册资本：135.8747 万人民币

成立日期：2021 年 12 月 13 日

营业期限：2021 年 12 月 13 日至无固定期限

经营范围：许可项目：药品生产（不含中药饮片的蒸、炒、炙、煨等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产）；药品委托生产（不含中药饮片的蒸、炒、炙、煨等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产）；第三类医疗器械生产；第二类医疗器械生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开

展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物化工产品技术研发；技术进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

四、产品独家授权许可及合作协议

1、权利授予

(1) 许可授权

艾缇亚同意授予海正药业，一项针对合作标的许可知识产权于合作区域内，独占性的（即艾缇亚自身也不能使用）、可分许可的、可转让的、并带有许可费的许可，该许可将使海正药业有权使用许可知识产权对合作标的进行研究、开发、注册、生产和商业化，且有权作为合作标的在合作区域内的唯一上市许可申请人和上市许可持有人。

(2) 分许可

仅限于协议中艾缇亚许可给海正药业的权利范围。海正药业有权自行聘请具有合格资质的分包商就合作标的提供海正药业所需相关服务。

(3) 不竞争

协议生效之日至合作标的化合物核心专利的专利保护期（即专利到期日2039年9月14日，或该专利在中国大陆区域内延期申请获批后的期满日）届满之日，除非获得海正药业事先同意，艾缇亚及其关联方不得直接或间接地在合作区域内自行或通过委托、授权、投资、技术支持第三方或与其合作开展任何与竞争产品相同的研究、开发、注册申报、生产和/或商业化活动。特殊适应症不在竞争产品的范围内。

2、财务条款

(1) 首付款

海正药业将向艾缇亚支付首付款 4,500 万元。根据协议约定，若国家药品监督管理局药品审评中心就临床试验终点和人群的结论，与双方预期不符，公司有权要求退回部分或全部首付款。

(2) 开发里程碑付款

海正药业根据协议约定的开发里程碑事件实际达成情况向艾缇亚支付开发

里程碑金额，该项费用累计最高不超过 10,000 万元。

后续新增适应症获批上市，海正药业需按照 5,000 万元人民币/单个适应症一次性支付开发里程碑付款。在合作区域内取得第三个适应症获批后，就后续任何新增适应症，海正药业均无须支付开发里程碑款。

(3) 销售权益金

合作标的于合作区域内首次获批上市后至合作标的核心专利在中国大陆的专利保护期内，海正药业将根据实际年净销售额，按协议约定的比例向艾缇亚支付销售权益金。

(4) 销售里程碑奖励金

合作标的于合作区域内首次获批上市后至合作标的核心专利在中国大陆的专利保护期内，海正药业按照协议约定年度净销售额的比例支付对应的销售里程碑奖励金，该项费用累计最高不超过 20,000 万元。

3、合作标的在合作区域外的权益

海正药业在满足分享海外权益交易的前提条件下，艾缇亚将根据海正药业在海外交易中的贡献，以任何一笔海外权益交易所获得的税后收入金额为基数，按协议约定比例支付给海正药业分许可费。

4、协议期限

协议经双方授权代表签字并盖章后自协议所载生效之日起生效，除非依协议约定提前终止，否则持续有效。

经双方协商一致，可以提前解除，双方就合同解除后相关事宜达成一致意见并签订终止协议，协议自双方签订终止协议之日起终止。

5、适用法律与争议解决

协议的订立、效力、解释、履行和争议的解决应受中国法律的管辖，并依其解释。凡因协议所发生的或与本协议有关的任何争议，双方应争取以友好协商方式迅速解决。若协商未能解决时，应提交上海仲裁委员会，在上海按照申请仲裁时该会当时有效的仲裁规则进行仲裁。仲裁庭由三名按照仲裁规则制定的仲裁员组成，申请人指定一名仲裁员，被申请人指定一名仲裁员，第三名仲裁员由该仲裁机构指定。仲裁语言为中文。

五、本次交易对公司的影响

TISA-818 与公司现有的呼吸科、重症医学科（ICU）等核心优势销售渠道和管线布局具备较高的匹配度。本次合作有利于进一步丰富公司在创新药领域的管线储备，提升公司在重症及呼吸领域的综合市场竞争力，扩展公司战略布局。如许可产品 TISA-818 获得临床研究成功并顺利上市，将促进公司在创新药领域的声誉，并可能获得较好的财务收益。

六、风险提示

1、许可产品于许可区域的注册、生产、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，许可产品能否完成相关临床试验以及于许可区域获得上市批准，均存在不确定性。

2、本次协议约定的开发里程碑付款、销售权益金、销售里程碑奖励金等应由双方商定的达成状态和成功条件触发。实际应付款金额具有不确定性。后续的开发里程碑付款、销售权益金、销售里程碑奖励金等应按照双方商定的阈值，按照协议中设定的成就和条件执行。

3、本协议可能因出现协议规定的情形而提前终止。

公司将按规定对本次交易后续进展情况履行信息披露义务,敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江海正药业股份有限公司董事会

2026年7月4日