

亿帆医药股份有限公司

关于全资子公司签署独家商业合作协议及相关协议的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

重要内容提示:

1、签署协议内容:

公司全资子公司亿帆制药分别与尚德药缘、天津尚德签订《独家协议》，《独家协议》约定尚德药缘有偿将其自主开发的标的产品药物活性成分为二甲胺基含笑内酯富马酸盐一水合物在合作区域合作领域范围内授予亿帆制药可分许可的、不可撤销的独占性的权利和许可，亿帆制药可以自行在合作区域及合作领域范围内使用许可知识产权开发、生产以及商业化标的产品，同时，授予标的产品在合作区域内其他适应症进行生产和商业化权利的独占优先谈判权。亿帆制药需向尚德药缘支付10,000万元的首付款、10,000万元基石投资款或5,000万元里程碑付款（二选一）、分级的净销售额分成，及中国区以外的分许可收入分成（如有）。

2、特别风险提示:

(1) 截至本公告披露日，标的产品在合作领域的适应症在中国境内处于III期临床试验入组阶段，尚需完成临床开发、注册等诸多环节，因此，标的产品于合作区域能否完成相关临床试验以及能否获得上市批准，存在不确定性。

(2) 标的产品上市后的市场价值可能受用药需求、市场竞争、销售渠道等因素影响，存在不确定性。

(3) 《独家协议》中所约定的基石投资款、里程碑款、销售分成款等需要满足一定的支付条件，最终付款金额尚存在不确定性。公司将严格按照相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》等要求，依法披露本次交易的进展情况。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

一、协议签署概况

近日，亿帆医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司合肥亿帆生物制药有限公司（以下简称“亿帆制药”）与天津尚德药缘科技股份有限公司（以下简称“天津尚德”）及其全资子公司广东尚德药缘科技有限公司（以下简称“广东尚德”）、新沂尚德药缘药业有限公司（以下简称“新沂尚德”）（天津尚德、广东尚德及新沂尚德以下合称“尚德药缘”）签订了《独家商业合作协议》，与天津尚德签署了《基石投资协议》，上述协议统称“《独家协议》”，协议约定尚德药缘有偿将其自主开发的药物活性成分为二甲胺基含笑内酯富马酸盐一水合物（以下简称“标的产品”，研发代码：ACT001）在合作区域和合作领域范围内授予亿帆制药可分许可的、不可撤销的独占性的权利和许可，亿帆制药可以自行在合作区域及合作领域范围内使用许可知识产权开发、生产以及商业化标的产品，同时，授予标的产品在合作区域内其他适应症进行生产和商业化权利的独占优先谈判权。亿帆制药需向尚德药缘支付10,000万元的首付款、10,000万元基石投资款或5,000万元里程碑付款（二选一）、分级的净销售额分成，及中国区以外的分许可收入分成（如有）。

本次交易已经公司第九届董事会第三次（临时）会议审议通过，无需股东会审议。根据相关法规及《公司章程》的规定，本次交易不构成关联交易，也不构成重大资产重组。

二、交易对方基本情况

天津尚德及其全资子公司广东尚德、新沂尚德主要从事针对脑部恶性肿瘤创新药的研发。天津尚德是国家级专精特新“小巨人”企业、国家高新技术企业，被列为天津市上市后备企业重点培育。曾获国家“十二五”、“十三五”“重大新药创制”科技重大专项的资金支持，获得2025年天津市生物医药科技重大专项、2025年京津冀国家技术创新中心天津中心建设项目支持。突破血脑屏障技术获得“2021年天津市技术发明一等奖”。

尚德药缘开发的First-in-class药物ACT001，在全球获得13项临床试验许可。获得欧美孤儿药资格3项、美国儿童罕见病资格、美国快速通道及中国“突破性治疗”认定。

1、天津尚德基本情况

- (1) 企业名称：天津尚德药缘科技股份有限公司
- (2) 企业类型：股份有限公司
- (3) 注册地址：天津市南开区长江道与南开六马路交口融侨中心32F
- (4) 法定代表人：陈悦
- (5) 成立时间：2008-11-27
- (6) 注册资本：3,147.257274万人民币
- (7) 主要股东：

股东	持股比例
王鹏	10.52%
陈悦	10.00%
龙凤雄	9.59%
朱裕陶	5.24%
张晓清	5.10%
合计	40.45%

陈悦及其配偶郝曼琳通过签署一致行动协议，合计控制尚德药缘35.83%股权。

2、广东尚德基本情况

- (1) 企业名称：广东尚德药缘科技有限公司
- (2) 企业类型：有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
- (3) 注册地址：韶关市武江区沐阳大道63号康华数字华韶数据谷产业园1号产业大楼4层4F001单元（仅限于用作办公室使用）
- (4) 法定代表人：陈悦
- (5) 成立时间：2021-08-11
- (6) 注册资本：6,000万人民币

3、新沂尚德基本情况

- (1) 企业名称：新沂尚德药缘药业有限公司
- (2) 企业类型：有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
- (3) 注册地址：新沂市经济开发区浙江路9号C2栋
- (4) 法定代表人：陈悦
- (5) 成立时间：2017-06-29
- (6) 注册资本：1,000万人民币

4、关联关系：交易对方与公司不存在关联关系，也不存在产权、业务、资产、债权债务、人员等其他关系。

5、天津尚德、广东尚德、新沂尚德均不是失信被执行人。

三、标的产品相关情况

1、标的产品基本情况

由尚德药缘开发的 ACT001 为全新机制的 1 类创新药，其在过去的 8 年时间里分别在中、美、澳开展了多项临床试验，分别针对小细胞肺癌脑转移、脑胶质瘤等多个适应症。2025 年 1 月，ACT001 小细胞肺癌脑转移适应症获得国家药品监督管理局“突破性治疗”认定，并顺利开展 III 期临床试验。ACT001 是与放化疗及免疫治疗有协同作用的新一代免疫调节剂，从目前多项临床试验结果来看，在脑瘤治疗等领域具备良好的治疗前景。

ACT001 通过抑制癌症病灶组织微环境中相关细胞的 NF- κ B 和 STAT3 信号通路，降低肿瘤细胞 DNA 修复能力，以及对放化疗和免疫治疗的双重协同作用，达到局部肿瘤控制和生存期延长的效果。

2、标的产品在合作领域的临床进展

(1) 在中国境内开展的联合放疗治疗实体瘤脑转移的 Ib/IIa 临床试验（方案编号：ACT001-CN-050）结果显示，ACT001+全脑放疗相较于安慰剂+全脑放疗，放疗后 3 个月内颅内放疗有效率提高 2.7 倍，颅内各靶病灶的最大截面下垂直直径的乘积之和缩小超过 50% 的患者比例在 ACT001 高剂量组高达 90.9%，安慰剂组为 33.3%。本次临床试验大部分结果以壁报形式发表于 ASCO 会议上，J Clinical Oncology. 2022.40.16_suppl.e14006. (ASCO 2022.6)。

(2) 基于 ACT001-CN-050 试验数据，在中国多家临床中心开展的联合放疗治疗肺癌脑转移的 IIb/III 期试验（方案编号：ACT001-CN-051），是一项随机、盲法、安慰剂对照的 IIb/III 期临床试验，旨在评估 ACT001 在肺癌脑转移患者中联合放疗的疗效以及减少全脑放疗毒副作用的效果。临床试验期中分析结果显示：相较单纯放疗（加安慰剂）组，ACT001 联合放疗三个月内确认的颅内有效率提高约 2 倍，其中针对小细胞肺癌脑转移瘤患者，中位生存期延长 53% (9.5 vs 6.2 个月)；亚组分析显示 ACT001 联合免疫检查点药物，相比免疫药物联合安慰剂，小细胞肺癌脑转移患者中位生存期为 14.7 vs 8.4 个月。上述已开展的临床试验结

结果显示，ACT001 联合放疗治疗肺癌脑转移，尤其是小细胞肺癌脑转移，在颅内客观反应率增效并延长患者总生存期层面上均表现出显著的临床优势，未来，标的产品有望成为治疗小细胞肺癌脑转移的新选择。

基于上述临床试验结果，ACT001 治疗小细胞肺癌脑转移适应症在 2025 年 1 月获得国家药品监督管理局授予的“突破性治疗”认定，并在 2025 年 5 月经国家药品监督管理局药品审评中心同意开展 III 期临床试验，方案编号：ACT001-CN-052。截至 2025 年 12 月 31 日，该 III 期临床试验已启动 44 家临床试验中心，已经入组 52 例小细胞肺癌脑转移患者。

3、标的产品市场情况

根据国家癌症中心发布的 2022 年中国恶性肿瘤流行情况分析报告，肺癌居我国恶性肿瘤发病、死亡首位，2022 年肺癌新发病例约 106.06 万，约占全部恶性肿瘤的 22%。另据相关文献显示，小细胞肺癌占肺癌总数的 15%，小细胞肺癌患者的肿瘤细胞对中枢神经系统具有高度转移倾向，约 15% 的患者在初诊时即伴有脑转移，诊疗过程中脑转移的发生率约为 50%。目前，针对小细胞肺癌脑转移的治疗手段有限，首选全脑放疗联合化学疗法和免疫疗法，患者生存期不足 1 年。ACT001 作为放化疗及免疫治疗协同的新一代免疫调节剂，旨在提高现有脑转移治疗方案的疗效。

截至本报告披露日，在合作领域小细胞肺癌脑转移治疗领域，尚未有任何专用产品获批，也没有该适应症进入临床试验阶段的产品，本次合作的标的产品在该领域目前为进展最快的产品。

四、《独家协议》主要内容

（一）协议基本情况

1、标的产品：由尚德药缘自主开发的药物活性成分为二甲胺基含笑内酯富马酸盐一水合物，包括原料药及制剂，以及任何及所有的组合产品。

2、合作区域：中国大陆地区、中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区、中国台湾地区、泰国、马来西亚、新加坡、印度尼西亚、缅甸、越南、菲律宾、柬埔寨、老挝和韩国。

3、合作领域：小细胞肺癌脑转移

4、合作内容：在合作区域合作领域范围内，尚德药缘授予亿帆制药可分许

可的、不可撤销的独占性的权利和许可，亿帆制药可以自行在合作区域及合作领域范围内使用许可知识产权开发、生产以及商业化标的产品。同时，尚德药缘授予标的产品在合作区域内其他适应症进行生产和商业化权利的独占优先谈判权。

（二）财务条款

协议总金额由首付款、基石投资或里程碑付款（任一项触发，二选一），分级的净销售额分成及中国区以外的分许可收入分成（如有）组成。具体如下：

1、首付款：本协议生效后十个工作日内且收到尚德药缘开具的增值税专用发票后，亿帆制药向尚德药缘支付首付款人民币10,000万元（含税）。

2、基石投资或里程碑付款：亿帆制药仅需在下述任一项规定的情形触发时履行其中一项付款义务即可，而无需同时或先后承担两项支付义务。

（1）如天津尚德启动上市工作，并于2027年6月30日前，首次公开发行境外上市外资股按《独家协议》约定，经有权监管机构审核通过，则亿帆制药应根据基石投资协议约定出资10,000万元（“基石投资”）作为天津尚德的基石投资人，天津尚德应提供必要支持，具体内容双方于基石投资协议具体约定。

（2）若在上述第（1）条规定的时间期限内，天津尚德首次公开发行境外上市外资股未能获得有权监管机构审核通过且亿帆制药未支付基石投资资金的，亿帆制药同意为保障顺利开展标的产品合作领域在中国大陆境内的III期临床试验，同时就III期临床试验主要及其他关键终点获益趋势达成一致，亿帆制药需支付尚德药缘人民币5,000万元（含税）用于III期临床试验（“里程碑付款”）。

3、销售分成及分许可收入分成：产品上市销售后，亿帆制药需根据年度净销售额分三级向尚德药缘支付分成；协议履行期间如有分许可交易则根据分许可收入向尚德药缘支付分许可收入分成。

4、资金用途：上述首付款及里程碑付款将支付至双方共管的银行账户，专项用于标的产品在中国大陆区域针对合作领域的III期临床试验。

5、特殊承诺：尚德药缘承诺，本协议签署后3年内实现标的产品就合作领域在中国大陆境内获批上市；若3年内标的产品未就合作领域在中国大陆境内获批上市，则共管账户剩余资金（如有）立即归亿帆制药所有，同时亿帆制药有权按协议要求尚德药缘出具救济措施。

（三）双方就注册、生产等方面的主要约定

1、亿帆制药

负责合作区域内（除中国大陆）的注册申报及商业化活动；负责标的产品获批上市后的商业化生产，并保证质量；以合理商业努力推进合作区域内的产品商业化等。

2、尚德药缘

作为中国大陆区域的上市许可持有人，尚德药缘负责该区域的注册申报并取得上市批准；按约定提供技术资料并协助生产转移至亿帆制药，负责向中国国家药监局完成中国大陆区域合作领域内标的产品新增生产场地的审批备案手续以保证亿帆制药行使该等独家生产权等。

（四）违约责任

如发生协议约定的重大违约情形，亿帆制药有权向尚德药缘发出书面通知，要求解除本协议，本协议自亿帆制药向尚德药缘发出书面解除通知之日起解除，同时按照协议约定支付亿帆制药违约金；如前述违约金不足以弥补亿帆制药所遭受的全部损失，尚德药缘应予以补足。如尚德药缘迟延履行的，亿帆制药有权暂停本协议项下应支付款项直至尚德药缘履行完毕相应义务。如发生本协议约定的其他违约情形，亿帆制药有权按照《独家协议》约定行使相应权利。

（五）期限及终止

协议自各方签章之日起成立，经公司董事会批准之日起生效，直至标的产品的最后一笔年净销售额分成支付完毕之日届满，出现以下情形时本协议提前终止：

- (1) 一方根据本协议的约定提前解除本协议；或
- (2) 各方书面一致同意终止本协议。

除本协议另有约定外，本协议终止/解除后，亿帆制药不再拥有本协议项下的所有权益，届时尚德药缘根据本协议授予亿帆制药的全部知识产权许可和商业化权益，包括分许可权利，同时终止。

五、对公司的影响

本次签署标的产品的独家商业合作协议，是公司围绕创新与国际化战略迈出的扎实一步。这不仅是引入一款创新产品，更是公司借助自身多年积累的平台能力，以更稳健的方式承接前沿创新、拓展发展空间的一次重要实践，也是检验公司承接研发、生产、注册、医学、销售等能力的试金石。本次合作与公司既有的

国际化基础、生产体系和肿瘤领域的商业化能力深度契合。

1、加速国际化落地，发挥既有布局实效

本次交易的合作区域覆盖中国境内、韩国及东南亚等核心市场，这与公司在东南亚已搭建的注册与销售网络直接衔接。如标的产品在中国境内成功上市，公司将能够更快推动标的产品在东南亚区域的注册和上市进程，让已有的国际化布局真正转化为市场成果。

2、以风险可控的方式丰富产品线，构建长期增长动力

标的产品针对的是小细胞肺癌脑转移这一临床需求迫切、治疗方案稀缺的领域。通过引进已进入临床后期的抗肿瘤类创新药物，既能有效补充公司肿瘤管线，也规避了从头自主研发所需的高昂投入与时间成本。有助于公司更高效地配置研发资源，快速形成有竞争力的产品组合。未来若能成功商业化，依托公司在肿瘤领域积累的学术推广、市场准入和渠道管理经验，有望在该细分领域建立坚实的临床品牌与市场优势。本次交易短期内会增加公司的资金支出，但如未来标的产品能够成功获批上市并实现商业化价值，预计将为公司带来可持续的业务增长与业绩贡献。

3、发挥生产体系协同，保障供应自主与品质升级

本次交易，公司将独家负责标的的产品在合作区域合作领域的商业化生产。这不仅确保了未来供应链的自主性与成本可控性，也促使公司原料药与制剂生产质量管理体系进一步对标国际标准。这与公司已有的国际化产能基础形成协同，既提升了现有产能的利用价值，也通过实践推动整体生产体系向更高水平升级。

综上，本次合作是公司基于现有能力的一次务实延伸。有望通过管理团队的高效执行与内部协同，将产品潜力转化为真正的患者获益与市场价值，为公司长远发展注入稳健动力。

六、风险提示

1、截至本公告披露日，标的的产品在合作领域的适应症处于临床III期入组阶段，尚需完成临床开发、注册等诸多环节，因此，标的的产品于合作区域能否完成相关临床试验以及能否获得上市批准，存在不确定性。

2、标的的产品上市后的销售情况可能受用药需求、市场竞争、销售渠道等因素影响，存在不确定性。

3、《独家协议》中所约定的基石投资款、里程碑款、销售分成款等需要满足一定的支付条件，最终付款金额尚存在不确定性。公司将严格按照相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》等要求，依法披露本次交易的进展情况。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

七、备查文件

《独家商业合作协议》

《基石投资协议》

特此公告。

亿帆医药股份有限公司董事会

2026年1月6日