

证券代码：002099

证券简称：海翔药业

公告编号：2026-002

浙江海翔药业股份有限公司 关于签订创新药合作协议的公告

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。

特别提示：

- 1、协议履行过程中，如受到法规政策、市场环境等不可预计或不可抗力因素的影响，将存在协议无法正常履行的风险。
- 2、由于药品研发具有高风险、高附加值的特点，药品的前期研发、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。
- 3、创新药合作协议尚需万邦德医药控股集团股份有限公司股东会审议通过后生效。
- 4、公司将根据协议履行情况及后续合作进展，按照证监会、深圳证券交易所等相关规定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。

一、协议签署概况

2026年1月12日，浙江海翔药业股份有限公司（以下简称“公司”）与万邦德医药控股集团股份有限公司全资子公司万邦德制药集团有限公司（以下简称“万邦德制药”）签订了《创新药合作协议》，双方同意围绕渐冻症适应症，发挥各自优势，开展相关合作。双方初期合作将聚焦于万邦德制药已获孤儿药认定的WP205产品研发和商业化，后续双方还将就万邦德制药针对 melanocortin receptor（MCR）靶点的小分子环肽激动剂开展原料与制剂等方面的合作。

本次协议签署不涉及关联交易，也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。根据《深圳证券交易所股票上市规则》等法律法规、规范性文件及《公司章程》等有关规定，本事项无须提交公司董事会或股东会审议。

二、合作方的基本情况

1、公司名称：万邦德制药集团有限公司

2、法定代表人：刘同科

3、注册资本：36,000万元

4、注册地址：浙江省台州市温岭市城东街道百丈北路28号

5、统一社会信用代码：9133100074290886X3

6、经营范围：许可项目：药品生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；药品互联网信息服务(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，具体经营项目以审批结果为准)。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；化工产品销售(不含许可类化工产品)；产业用纺织制成品销售；仪器仪表销售；包装材料及制品销售(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)。

7、履约能力分析：经查询，万邦德制药不属于失信被执行人，具有良好的资信和履约能力。与本公司及公司实际控制人、持股5%以上的股东、董事、高级管理人员不存在关联关系。

万邦德制药是上市公司万邦德医药控股集团股份有限公司（证券代码：002082）的全资子公司，主要从事现代中药、化学原料药及化学制剂的研发、生产和销售。在治疗肌萎缩侧索硬化（以下简称“ALS”，也称渐冻症）领域，万邦德制药布局了自主研发项目WP205产品，已获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）针对渐冻症的孤儿药认定（申请号为DRU-2024-10575），并申报相关制剂专利。此外，万邦德制药也布局了针对melanocortin receptor (MCR) 靶点的小分子环肽激动剂，矢志为渐冻症患者带来更多的好药，延缓功能恶化，实现更高的生活质量、更持久的生存获益。

三、《创新药合作协议》的主要内容

甲方：万邦德制药集团有限公司

乙方：浙江海翔药业股份有限公司

1、合作内容

(1) 合作目标

甲乙双方致力于通过本次合作，高效推进WP205产品（渐冻症适应症）的研发，最终实现该产品在全球主要医药市场（包括但不限于中国、美国、日本等）

获得用于治疗渐冻症的监管批准并成功商业化。

除实现上述合作目标外，甲乙双方还将另行就甲方小分子环肽激动剂开展原料与制剂等方面的合作，具体合作事宜由双方另行协商并签订协议。

(2) 合作模式

乙方作为本次合作的资金提供方，负责根据本协议约定提供资金并取得相关收益。甲方作为产品研发等事宜的责任方，负责以自有团队和资源，具体实施WP205产品研发、上市、授权、销售等各项工作，最终实现该产品的商业化，确保产品收益的实现。

2、资金投入、收益分配和款项返还

(1) 乙方为本次合作提供的全部资金总额为人民币1.5亿元（大写：壹亿伍千万圆整），该等款项按以下方式支付：

1) 本协议签订之日起5个工作日，乙方向甲方指定账户支付款项总额的80%，即人民币12,000万元；

2) 剩余20%的款项，即人民币3,000万元，乙方将于收到甲方书面通知就III期临床方案与FDA达成一致，可以启动III期临床研究或获得中国或美国（附条件）上市（例如III期临床试验数据待上市之后补充）的通知后5个工作日内支付。

(2) 收益分配

乙方按本条约定支付相关款项且WP205产品实现商业化后，乙方将享有该产品在全球范围内15%的商业化收益权益，即：

1) 若甲方将WP205产品权益出售给第三方，乙方有权享有该等出售对应净利润的15%。

2) 若甲方授权第三方生产销售WP205产品的，乙方有权每年取得该产品对应授权净利润的15%。

3) 若甲方自行生产销售的，乙方有权每年取得该产品经审计净利润的15%。

(3) 款项返还

甲乙双方确认，如WP205产品在2027年6月30日前甲方未就III期临床方案与FDA达成一致以致无法启动III期临床研究，并且未获得中国或美国（附条件）上市许可，则乙方有权单方面终止本协议，甲方应当在收到乙方终止通知后5个工作日内向乙方返还其已支付的全部合作款项，并按照年化3%利率向乙方支付该等

款项对应的资金使用费。

3、陈述、保证与承诺

(1) 双方均为依法设立并有效存续的公司，具有完全的权利能力和行为能力签署并履行本协议。

(2) 双方未签署任何限制其签署和履行本协议的书面文件，且签署和履行本协议不与其承担的任何现实或者潜在的法律义务相冲突。

(3) 双方承诺提供或披露的全部信息、资料、保证或承诺在所有重大方面均为完整的、真实的、准确的和可靠的。

(5) 甲方陈述并保证：

1) 截至本协议签署之日，其拥有开展WP205产品研发所必需的资质、许可、技术和人员；

2) 其对为履行本协议而提供的全部知识产权及相关技术信息拥有合法、完整、无瑕疵的权利，不会侵犯第三方知识产权；

3) WP205产品研发、推广、销售等活动将严格遵守所有适用的法律、法规、监管指南及伦理审查要求。

(6) 乙方陈述并保证：其为本次合作提供的资金来源合法。

4、违约责任

(1) 本协议签署后，甲乙双方应全面履行本协议。任何一方由于自身的过错违反本协议约定、不履行本协议项下的义务、或作出虚假的、重大遗漏的、令人误解的承诺和保证、或违反承诺和保证的行为，将构成违约。

(2) 任何一方违约，守约方有权追究违约方的违约责任，有权采取如下一种或多种救济措施以维护其权利：

1) 要求违约方实际履行；

2) 暂停履行义务，待违约方违约情势消除后恢复履行；守约方根据此款规定暂停履行义务不构成守约方不履行或迟延履行义务；

3) 要求违约方赔偿守约方因其违约行为而遭受的所有损失（包括但不限于律师费、诉讼费、保全费、对权利主张进行调查的成本，以及为避免损失而支出的合理费用）；

4) 违约方因违反本协议所获得的利益应作为赔偿金支付给守约方；

5) 法律法规或本协议规定的其他救济方式。

5、其他

本协议自双方盖章之日起成立，并在万邦德医药控股集团股份有限公司股东会审议通过后生效。

四、WP205产品的基本情况

肌萎缩侧索硬化症(Amyotrophic Lateral Sclerosis, ALS)，也称渐冻症，是一种因运动神经元受损而引起的神经系统疾病，常见症状包括肌肉无力、肌肉萎缩、肌束颤动、肌肉痉挛抽搐、运动功能丧失、言语及吞咽困难、呼吸功能障碍、情绪及认知改变等。肌萎缩侧索硬化是一种致命疾病，目前尚无已知的治疗方法可以阻止或逆转ALS的发展，确诊后平均生存期为3-5年。根据美国国家ALS登记数据(National ALS Registry)，美国平均患病率估计为每10万人中4.4例；根据《神经病学杂志(Journal of Neurology)》的相关数据，全球平均患病率估计为每10万人中4.42例。

WP205产品治疗肌萎缩侧索硬化适应症已获得美国FDA孤儿药资格认定。美国FDA为鼓励罕见病治疗药物的开发而设立的孤儿药资格认定，为新药开发提供一系列的激励，万邦德制药将有机会在产品研发、注册及商业化等方面享受美国的政策支持，包括临床试验费用的税收抵免、免除新药申请费、产品获批后将享受自上市之日起的7年的市场独占权。

五、对公司影响

公司一直以创新为发展驱动力，在聚焦主营业务的同时积极瞄准未被满足的临床需求，时刻关注行业前沿创新动态。本次双方开展创新药项目合作可以有效整合资源，形成优势领域互补，助力双方在创新药领域的探索。公司从自身多肽产业端参与万邦德制药在神经退行性疾病领域(阿尔茨海默病、渐冻症等适应症)的创新药项目研发合作，将进一步拓展并深化公司在多肽药物领域的布局，对现有研发管线进行补充和完善，对公司的创新发展有积极推动作用，有助于提升公司未来的市场竞争力。

本次创新药合作协议的签署符合公司整体发展战略规划，不会导致公司主营业务、经营范围发生变化，对公司独立性没有影响，不存在损害公司及股东利益的情形。

六、风险提示

1、协议履行过程中，如受到法规政策、市场环境等不可预计或不可抗力因素的影响，将存在协议无法正常履行的风险。

2、由于药品研发具有高风险、高附加值的特点，药品的前期研发、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。

3、创新药合作协议尚需万邦德医药控股集团股份有限公司股东会审议通过后生效。

4、公司将根据协议履行情况及后续合作进展，按照证监会、深圳证券交易所等相关规定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。

七、备查文件

《创新药合作协议》

特此公告。

浙江海翔药业股份有限公司

董 事 会

二零二六年一月十三日