

证券代码：688488

证券简称：艾迪药业

公告编号：2023-022

江苏艾迪药业股份有限公司 关于与韩国康佳诺医疗科技发展有限公司 签订许可与合作协议的自愿性披露公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

● 履约的重大风险及不确定性

本次签订的《许可与合作协议》是合作双方就抗 HIV 创新药（以下简称“抗艾产品”）艾诺韦林片（ACC007）及其复方制剂艾诺米替片（ACC008）在全球范围（不包括中国大陆、中国香港、中国台湾和韩国，以下简称“海外”）商业化开发和推广许可及其权益分成等事项签署的合作文件，公司将获得抗艾产品在海外进行独家商业化开发和推广的授权许可。但是抗艾产品海外商业化的具体进度尚存在不确定性，公司将严格按照相关规定就《许可与合作协议》后续涉及的重大进展及时履行相应的决策程序和信息披露义务，敬请投资者注意投资风险。

● 对上市公司当年业绩的影响

本次双方签订的《许可与合作协议》总体上约定公司在承担海外商业化开发和推广全部费用的前提下，将根据不同的销售模式，获得抗艾产品海外商业化权益对应的分成比例，考虑到抗艾产品海外商业化的具体进度尚存在不确定性，预计不会对公司 2023 年年度经营业绩产生重大影响。

江苏艾迪药业股份有限公司（以下简称“公司”、“艾迪药业”）与韩国康佳诺医疗科技发展有限公司（Kainos Medicine Inc.,以下简称“Kainos”）于近日签订了《许可与合作协议》（以下简称“协议”、“本协议”）。现将协议具体情况公告如下：

一、协议签订的基本情况

（一）协议对方的基本情况

名称：Kainos Medicine Inc.

性质：韩国上市公司

法定代表人：Kisub Lee

与公司的关系：为公司研发产品 ACC007（艾诺韦林片）中国区域（含中国大陆、香港及台湾）的专利许可授权方

主营业务：研究和开发治疗脑部疾病、癌症和传染病创新药物，从事新药早期开发

（二）协议签署的时间、地点、方式

公司与 Kainos 近日以书面传签方式签署了协议。

（三）签署协议履行的审议决策程序

根据《公司章程》等规定，公司本次与 Kainos 签订的《许可与合作协议》无需提交董事会及股东大会审议。公司将按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》《公司章程》等相关规定，根据合作事项的后续进展履行相应的决策程序和信息披露义务。

（四）签署协议已履行的审批或备案程序

本协议无需取得有关部门的审批或向有关部门进行备案。

二、协议的主要内容

（一）合作双方

甲方：Kainos Medicine Inc.

乙方：江苏艾迪药业股份有限公司

（二）合作背景与目标

公司与 Kainos 在抗 HIV 创新药领域有多年合作关系并持续至今，双方拥有抗 HIV 创新药海外注册及推广的核心要素，包括海外权利及产品临床研究数据等，在公司两款抗艾滋病 1 类新药陆续上市且国内商业化稳步开展的基础上，双方拟进一步在全球范围内开展合作，由 Kainos 授予公司在海外进行独家商业化开发和推广的权利，双方将共同努力推动抗艾产品海外商业化进程。双方于 2023 年 4 月 20 日签署了《许可与合作协议》。

（三）合作主要内容

1、甲方拟将其拥有的 ACC007 的海外权利（不含韩国、中国大陆、中国香港及中国台湾）独家授予乙方，乙方可在协议区域内自行开展研究、开发、生产及销售；同时，乙方有权将协议授予的全部或任何部分权利转许可给任何第三方，无需经 Kainos 同意，但应在权利转许可之日起 30 天内书面通知 Kainos；

2、乙方应使用商业上合理的措施（如分配足够的时间、精力和其他资源）将产品商业化并实现收益最大化；乙方应自行承担本协议产品在协议区域内的注册、营销和商业化的费用；

3、根据乙方的合理要求，甲方应在合适的情况下，为乙方在协议区域内开发、营销和商业化产品提供商业上合理的支持和协助；

4、在不同销售模式下，乙方就产品的不同商业模式向甲方支付特许权使用费：1）在协议约定的抗艾产品国际专利保护区域内，该等特许权使用费原则上为该等产品海外商业化权益 45%分成比例；2）在欧盟国家且抗艾产品未获国际专利保护的区域内，特许权使用费原则上为该等产品海外商业化权益 10%分成比例；3）在其他非国际专利保护区域内乙方无需向甲方支付特许权使用费。上述特许权使用费支付时间至相关国际专利到期或适用的数据保护期和市场保护期结束。

（四）双方承诺

1、双方承诺在业务合作过程中，严格遵守法律法规，合规经营，各方对其自身的违规行为独立承担责任；

2、双方均已取得法律、法规、规章及其他政府规范性文件规定的开展本次合作所需的资质、许可、授权、批准或备案；

3、对于本协议的签订，双方均已获得根据各自公司章程所规定的应有许可和授权；

4、未经对方同意，任何一方均不得在未经另一方事先书面同意的情况下向任何第三方披露本协议的条款和条件。

（五）生效及争议解决方式

1、本协议自 2023 年 4 月 20 日签订之日起生效，并持续有效，除非根据协议的条款和规定提前终止；

2、本协议受新加坡法律管辖，并根据新加坡法律进行解释；

3、因本协议而产生或与本协议有关的任何争议、争议、分歧或索赔，包括但不限于双方无法友好解决的有关本协议的存续、有效性或终止的任何问题，应最终通过新加坡国际仲裁中心（“SIAC”）根据新加坡国际仲裁中心现行有效的仲裁规则（“SIAC 规则”）进行仲裁解决。

三、对上市公司的影响

（一）对上市公司业绩的影响

本次双方签订的《许可与合作协议》总体上约定公司在承担海外商业化开发和推广全部费用的前提下，将根据不同的销售模式，获得抗艾产品海外商业化权益对应的分成比例，考虑到抗艾产品海外商业化的具体进度尚存在不确定性，预计不会对公司 2023 年年度经营业绩产生重大影响。

（二）对上市公司经营的影响

推进海外市场战略布局的实施，有助于公司形成抗 HIV 创新药海外业务新的增长点，有利于进一步增强公司品牌影响力和整体竞争力，对公司未来业务发展将产生积极促进作用，符合公司整体发展战略规划。本协议的签订不会导致公司主营业务、经营范围发生变化，对公司独立性不产生影响，不存在损害公司及股东利益的情形。

（三）其他事项

2020 年 11 月公司与 Kainos 签署了《合作备忘录》，具体内容详见公司于 2020 年 11 月 23 日在上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）披露的《艾迪药业关于与韩国康佳诺医疗科技发展有限公司签订合作备忘录的自愿性披露公告》（公告编号：2020-023），基于《合作备忘录》，公司与 Kainos 于 2021 年 4 月在新加坡成立了合资公司 KAIDEA GLOBAL PTE. LTD.，由其从事艾诺韦林片的海外推广业务。

2021 年 6 月，公司抗 HIV 创新药艾诺韦林片获批上市，2022 年 12 月，公司另一款 HIV 创新药艾诺米替片获批上市，ACC008（针对经治患者）正在开展与捷扶康®头对头对比的 III 期临床试验，目前已完成 48 周双盲治疗访视，进入数据统计阶段。在公司抗艾产品国内商业化稳步推进、临床有序开展以及循证医学数据有效支撑的基础上，双方为加快海外市场的开发进度，遵循收益与贡献对等的原则，对抗艾产品海外商业化开发和推广的主体及权益分成进行了重新约定，进而签署了《许可与合作协议》。

四、重大风险提示

本次签订的《许可与合作协议》是合作双方就抗艾产品在全球范围（不包括中国大陆、中国香港、中国台湾和韩国）商业化开发和推广许可及其权益分成等事项签署的文件，公司将获得抗艾产品在海外进行独家商业化开发和推广的授权许可，但是抗艾产品海外商业化开发和推广的具体进度尚存在不确定性。

公司将按照相关法律法规及《公司章程》的规定，对协议履行情况及后续合作进展情况及时履行相应的决策程序和信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏艾迪药业股份有限公司董事会

2023 年 4 月 21 日