

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-210

## 江苏恒瑞医药股份有限公司

### 关于关联交易的公告

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：

1、江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）与翰森制药集团有限公司（以下简称“翰森制药”）签署《独家许可协议》，将公司 SHR6508 项目有偿许可给翰森制药；公司子公司成都盛迪医药有限公司（以下简称“成都盛迪”）与翰森制药子公司江苏豪森药业集团有限公司（以下简称“豪森药业”）签署《商业化服务框架协议》，委托豪森药业为公司帕立骨化醇软胶囊产品提供非独家商业化服务。

2、上述两项交易已经公司独立董事专门会议、第九届董事会第二十二次会议及第九届监事会第十五次会议审议通过，无须提交公司股东会审议。

3、过去 12 个月内，除已提交公司董事会审议通过的日常关联交易外，公司未与翰森制药及其子公司发生其他关联交易。

4、公司不会因上述关联交易对关联方形形成依赖。

公司及子公司分别与翰森制药及其子公司签署《独家许可协议》及《商业化服务框架协议》，现将相关情况说明如下：

#### 一、关联交易概述

##### （一）独家许可协议

SHR6508 是一种新型钙敏感受体变构调节剂，拟用于治疗需接受血液透析的慢性肾脏病成年患者的继发性甲状旁腺功能亢进症，目前正在进行III期临床试验研究。钙敏感受体通过释放控制血液钙水平的甲状旁腺激素（PTH）来监测并调控钙水平。由于对钙离子的敏感性增强，SHR6508 给药后可减少继发性甲状

旁腺功能亢进症血液透析患者的 PTH 分泌。SHR6508 项目的其他相关情况可参见公司披露于上海证券交易所网站的《恒瑞医药关于子公司获得药物临床试验批准通知书的公告》（公告编号：临 2021-097）。

公司将 SHR6508 项目在中国大陆地区的开发、生产和商业化的独家权利有偿许可给翰森制药。

**（二）商业化服务框架协议**

帕立骨化醇是一种合成的维生素 D 类似物，通过与维生素 D 受体结合抑制甲状旁腺激素（PTH）的分泌，从而降低血清 PTH 水平。公司帕立骨化醇软胶囊于 2025 年 11 月获得国家药监局批准上市。帕立骨化醇软胶囊的其他相关情况可参见公司披露于上海证券交易所网站的《恒瑞医药关于获得药品注册批准的公告》（公告编号：临 2025-186）。

公司子公司成都盛迪委托豪森药业为商业化服务方，在中国大陆地区为帕立骨化醇软胶囊提供非独家商业化服务。

**二、交易对方的基本信息**

关联法人/组织名称	Hansoh Pharmaceutical Group Company Limited 中文名：翰森制药集团有限公司
统一社会信用代码	不适用
成立日期	2015/12/02
注册地址	PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands
主要办公地址	中国上海浦东新区祥科路 287 号
法定代表人	不适用
法定股本	200,000 港元
主营业务	主要于中国从事一系列药品的研发、生产及销售活动
主要股东/实际控制人	Stellar Infinity Company Ltd. 持股 64.41%
关联关系类型	<input type="checkbox"/> 控股股东、实际控制人及其控制的其他企业 <input checked="" type="checkbox"/> 董监高及其关系密切的家庭成员及上述主体控制的企业 <input type="checkbox"/> 其他

关联法人/组织名称	江苏豪森药业集团有限公司
统一社会信用代码	913207006083959289
成立日期	1995/07/26
注册地址	江苏省连云港经济技术开发区
主要办公地址	江苏省连云港经济技术开发区

法定代表人	吕爱锋
注册资本	100,000 万元人民币
主营业务	药品的生产（按许可证核定的范围经营）、技术研究开发与转让；二类、三类医疗器械的销售；医药中间体的生产；医药新产品的技术研究、开发与转让；自营和代理一般商品和技术进出口业务。（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）
主要股东/实际控制人	由翰森制药集团有限公司 100%控制
关联关系类型	<input type="checkbox"/> 控股股东、实际控制人及其控制的其他企业 <input checked="" type="checkbox"/> 董监高及其关系密切的家庭成员及上述主体控制的企业 <input type="checkbox"/> 其他

翰森制药、豪森药业由公司实际控制人、董事长孙飘扬先生的配偶控制，根据上市规则规定属于公司的关联方，本次交易构成关联交易。

翰森制药是中国领先的创新驱动型制药企业，下属豪森药业等子公司，重点关注抗肿瘤、抗感染、中枢神经系统、代谢及自身免疫等重大疾病治疗领域。翰森制药于 2019 年 6 月在香港联交所挂牌上市（股票代码：03692.HK）。翰森制药的主要财务数据如下：

币种：人民币 单位：万元

披露主要财务数据的主体名称	Hansoh Pharmaceutical Group Company Limited 中文名：翰森制药集团有限公司	
相关主体与关联人的关系	<input checked="" type="checkbox"/> 交易对方自身 <input type="checkbox"/> 控股股东/间接控股股东/实际控制人 <input type="checkbox"/> 其他，具体为_____	
项目	2024 年度/ 2024 年 12 月 31 日 (经审计)	2025 半年度/ 2025 年 6 月 30 日 (未经审计)
资产总额	3,165,785	3,507,139
负债总额	297,794	397,481
归属于母公司所有者权益	2,867,991	3,109,658
营业收入	1,226,081	743,356
营业利润	不适用	不适用

净利润	437,183	313,493
-----	---------	---------

### 三、协议的主要内容

#### （一）独家许可协议

##### 1、交易双方

许可人：江苏恒瑞医药股份有限公司

被许可人：Hansoh Pharmaceutical Group Company Limited

##### 2、许可范围

公司将 SHR6508 项目在中国大陆地区（不含香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾，下同）的开发、生产和商业化权利有偿许可给翰森制药。

##### 3、财务条款

###### （1）首付款

翰森制药须向公司支付首付款人民币 3,000 万元。

###### （2）里程碑付款

公司有资格获得监管里程碑付款及与许可产品纳入国家医保目录相关的商业里程碑付款最高可达人民币 19,000 万元。

###### （3）销售提成

公司有权根据季度净销售额获得阶梯式、最高 9%比例的销售提成。

##### 4、协议签署与生效

签署日期：2025 年 12 月 26 日

生效条件：自双方签署之日起生效。

##### 5、协议期限

许可协议自其签署之日起生效，并将自生效日期起持续二十年，除非提前终止。

##### 6、适用法律

本协议受中国法律约束并按其解释。

#### （二）商业化服务框架协议

##### 1、交易双方

委托方：成都盛迪医药有限公司

受托方：江苏豪森药业集团有限公司

## 2、商业化服务

豪森药业在中国大陆地区对帕立骨化醇软胶囊提供非独家商业化服务，服务内容包括但不限于负责制定产品整体及本地化销售及市场推广策略；医院准入；向医疗机构及药房进行产品的学术推广；国家医保药品目录准入及价格磋商。

## 3、商业化服务费

于商业化服务框架协议期限内，双方应不时订立具体协议，以载明商业化服务的具体范围、商业化服务费率及其他条款条件。具体协议须符合商业化服务框架协议的条款（包括定价政策）。

## 4、协议签署与生效

签署日期：2025 年 12 月 26 日

生效条件：经双方加盖公司公章后于签署日起生效。

## 5、协议期限

2025 年 12 月 26 日至 2027 年 12 月 31 日。

## 6、适用法律

本协议受中国法律约束并按其解释。

# 四、定价政策

### （一）独家许可协议

独家许可协议项下的交易对价包括首付款、与监管和商业化进展相关的里程碑付款及后续销售分成，上述对价由交易双方在平等、自愿的基础上，经商业谈判，并参考以下因素确定：

1、许可产品的临床开发阶段及监管状态，包括临床试验进度及已获得监管批准；

2、许可产品于中国市场的预期商业潜力（经考虑相关治疗领域的目标患者群体及竞争格局，以及本公司的预期商业化策略）；

3、与许可产品的开发、生产及商业化有关的资金需求及相关风险。

独家许可协议的定价原则具有商业合理性，符合行业惯例，不存在明显偏离市场水平的情形。

### （二）商业化服务框架协议

根据商业化服务框架协议，成都盛迪应按季度支付商业化服务费，并将按产品的实际净销售额乘以适用的商业化服务费率厘定，具体费率将在协议项下另行签署的具体协议中予以明确。

商业化服务费率将经公平磋商并参考下列各项因素：

- 1、产品的挂网价格；
- 2、产品是否纳入国家医保药品目录；
- 3、产品的预期销量；
- 4、豪森药业将提供的商业化服务的性质、复杂程度及价值；
- 5、进行商业化服务的预期成本及开支；
- 6、独立第三方商业化服务提供商就中国肾病及透析领域的医药产品提供类似商业化服务所收取的费率；
- 7、本公司过往交易中就类似商业化服务收取的费率，包括由独立第三方向本公司提供或本公司向独立第三方提供的商业化服务；
- 8、预期本公司通过委托豪森药业将获得的商业利益，包括利用豪森药业在产品目标领域现有的商业化能力及客户网络。

商业化服务框架协议的定价原则具有商业合理性，符合行业惯例，不存在明显偏离市场水平的情形。

## 五、关联交易的预计金额

### （一）独家许可协议

翰森制药根据许可协议应付本公司的金额的年度上限预计如下：

币种：人民币 单位：万元

交易年度	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年
年度上限	0	6,000	6,100	11,000

年度上限（包括首付款、里程碑付款及销售提成）预期估算主要基于：

- 1、预期达成关键开发、监管及商业目标的估计时间表；
- 2、许可协议项下拟定的相应付款时间表；
- 3、许可产品的预估年度净销售额。

首付款以及监管及商业里程碑付款预期将根据许可产品的监管备案时间表及许可协议的现有条款及条件于 2028 年底前悉数支付。

### （二）商业化服务框架协议

根据销售预测，预计未来三年交易金额上限如下：

币种：人民币 单位：万元

交易年度	2025 年	2026 年	2027 年
年度上限	0	2,100	7,100

商业化服务费的年度上限主要根据（其中包括）下列各项估算：

- 1、中国每年的目标慢性肾病患者人数；
- 2、委托产品的预期挂网价格及报销价格；
- 3、委托产品的估计销量，经考虑类似产品在中国的过往销售额、预期竞争格局及豪森药业的商业化能力而厘定；
- 4、上文载列的委托产品定价政策。

## 六、关联交易的目的和对公司的影响

### （一）独家许可协议

许可产品并非本公司的战略重点，对外许可预期对交易双方均有利。许可协议项下拟进行的交易使本公司能够将资源集中于本公司优先的治疗领域，同时允许许可产品由翰森制药在中国大陆地区进行开发及商业化，而翰森制药在相关治疗领域拥有成熟的研发能力、监管专业知识及商业布局。

通过订立许可协议，翰森制药将承担许可产品的监管、生产及商业化活动并承担相关成本，而本公司保留通过里程碑付款及特许权使用费参与许可产品成功商业化的机会。首付款项及里程碑付款预期将于近期到账，可为本公司提供即时资金，可重新调配以支持本公司的其他研发项目及营运资金需求。本公司认为，翰森制药的专业知识、于肾科及透析治疗中心成熟的业务网络，以及于中国透析相关慢性肾病产品商业化经验，可支持许可产品的监管开发及市场准入，并提升其成功商业化的前景。

鉴于上述情况，董事（包括独立非执行董事，关联董事已依法回避表决）认为，许可协议的条款（包括其项下年度上限）属公平合理，且许可协议项下拟进行的交易系于本公司的日常及一般业务过程中按一般商业条款订立，并符合本公司及股东的整体利益，不存在损害公司及中小股东利益的情形，不影响公司独立性，不会导致公司对关联方形成依赖。

### （二）商业化服务框架协议

委托产品为一款仿制药，用于预防和治疗成人慢性肾病（CKD）3-4 期继发性甲状旁腺功能亢进症（SHPT），并于 2025 年 11 月获批上市。由于 CKD 是一种长期、渐进的疾病，肾功能会随时间逐渐恶化，CKD 患者通常需要专业的治疗环境。豪森药业拥有一支成熟且专注于肾病领域的产品销售团队，在中国拥有丰富的商业化经验，包括从初期上市到市场渗透推广肾病产品的专业知识。豪森药业在中国拥有成熟的销售网络，覆盖肾科及主要透析治疗中心。本公司认为，豪森药业在肾病领域的经验及其现有的商业化能力将支持委托产品在中国的商业化。

与公司自行组建肾科领域商业化团队相比，本次通过引入商业化服务，有助于：

- 1、缩短或消除团队招聘、培训及市场开发所需的前置时间，从而把握推广产品的关键市场窗口期；
- 2、立即利用豪森药业在高度专业化的肾病治疗领域既有的网络及可靠的推广能力；
- 3、将组建及维持内部商业团队的固定成本转变为与销售业绩挂钩的商业化服务费，从而优化资本配置并加速委托产品的投资回收。

鉴于上述情况，董事（包括独立非执行董事，关联董事已依法回避表决）认为，商业化服务框架协议的条款（包括其项下年度上限）属公平合理，且商业化服务框架协议项下拟进行的交易系于本公司的日常及一般业务过程中按一般商业条款订立，并符合本公司及股东的整体利益，不存在损害公司及中小股东利益的情形，不影响公司独立性，不会导致公司对关联方形成依赖。

## **七、关联交易应当履行的审议程序**

### **（一）独立董事专门会议意见**

上述两项关联交易已经过独立董事专门会议审议，独立董事专门会议表决结果均为：4 票同意，0 票反对，0 票弃权。独立董事专门会议认为，上述关联交易对公司的财务状况和经营成果不会产生重大影响，不存在损害公司及全体股东特别是中小股东利益的情形。一致同意将上述事项提交公司董事会审议。

### **（二）董事会审议及表决情况**

公司于 2025 年 12 月 26 日召开第九届董事会第二十二次会议，审议通过了《关于签署独家许可协议暨关联交易的议案》《关于签署商业化服务框架协议暨



关联交易的议案》。表决结果均为 10 票同意，0 票反对，0 票弃权，关联董事孙飘扬回避表决。

### **（三）监事会审议及表决情况**

公司于 2025 年 12 月 26 日召开第九届监事会第十五次会议，审议通过了《关于签署独家许可协议暨关联交易的议案》《关于签署商业化服务框架协议暨关联交易的议案》。表决结果均为 3 票同意，0 票反对，0 票弃权。

上述关联交易不需要提交公司股东会审议，不需要经过有关部门批准。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2025 年 12 月 28 日