

证券代码：000566

证券简称：海南海药

公告编号：2024-043

海南海药股份有限公司

与希腊PHARMATHEN S. A. 签署权益许可和经销协议的公告

本公司董事会及全体董事保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

一、协议签署概况

海南海药股份有限公司（以下简称“公司”或“海南海药”）近日与PHARMATHEN S. A.（以下简称“PHARMATHEN”）签署了《权益许可和经销协议》，双方主要就PHARMATHEN研发生产的用于精神分裂症急性期和维持期的治疗药品Paliperidone Long Acting Injectable（1M）（中文名：棕榈酸帕利哌酮长效注射液）（以下简称“产品”）达成合作，获得该产品在中国境内独家排他的商业化权益。

根据《深圳证券交易所股票上市规则》《公司章程》等有关规定，本事项不属于关联交易，本次签署协议事项已经履行公司内部审批程序，无需提交董事会和股东大会审议。

二、协议对手方介绍

1、基本情况

公司名称：PHARMATHEN S. A.

注册地址：registered address is at 6, Dervenakion Street, 15351, Pallini, Attica, Greece

经营情况介绍：Pharmathen Group是一家总部位于荷兰阿姆斯特丹，研发和制造业务设在希腊，专注于先进药物递送技术的欧洲制药公司。Pharmathen S. A.是Pharmathen Group下设企业，Pharmathen S. A.专注于高端前沿的技术创新领域，开发了独特的长效注射剂（LAI）、缓释制剂和无防腐剂眼科产品等。

2、协议标的基本情况

产品名称	剂型/剂量
棕榈酸帕利哌酮长效注射液 1 个月	75 毫克/注射器
	100 毫克/注射器
	150 毫克/注射器

棕榈酸帕利哌酮是帕利哌酮的棕榈酸酯，在体内水解生成帕利哌酮。帕利哌酮是利培酮的活性代谢物，由强生研发并生产，帕利哌酮起效较快、疗效更好、安全性高、患者依从性较好，对于精神分裂症阴性症状和阳性症状均有显著疗效。

本协议是双方就棕榈酸帕利哌酮长效注射液（1M）商业合作首次达成具体协议，有利于促进双方优势互补，深化资源共享，不断拓展业务发展空间，继续探索发掘更多创新机遇。

3、履约能力分析

PHARMATHEN S. A. 生产的棕榈酸帕利哌酮长效注射液已在全球多个国家销售，其具备生产、技术研发能力。

4、公司与 PHARMATHEN 不存在关联关系，上述协议为日常经营协议，本次协议的签署及履行不会对公司业务独立性产生影响。

三、协议的主要内容

为构建平等、互利、共赢的长期合作伙伴关系，海南海药与 PHARMATHEN 在友好协商的基础上，签署了《权益许可和经销协议》。PHARMATHEN 同意将棕榈酸帕利哌酮长效注射液（1M）的独家排他商业化权利授予公司，在约定地域内，公司拥有使用 IDL（进口药品注册证）的独家权利，并拥有根据本协议的条款和条件使用 PHARMATHEN 及/或其关联方商标和/或商业名称的独家权利。本次签署协议主要内容如下：

1、PHARMATHEN 同意授予海南海药和其关联方在地域内（指中华人民共和国，不包括中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区、中国台湾地区）推广、营销、销售和分销产品时使用 PHARMATHEN 和/或其关联方商标和 PHARMATHEN 和/或其关联方商业名称的独家权利。

2、双方同意，在地域内海南海药拥有该产品的独家排他商业化权利，拥有使用 IDL 的独家权利，并拥有根据本协议的条款和条件使用 PHARMATHEN 及/

或其关联方商标和/或商业名称的独家权利。PHARMATHEN 保证，并将使其关联方和/或受让方（如果适用）保证，在本协议期间不会向地域内或地域外的任何第三方授予在地域内分销产品的权利。本协议期间 PHARMATHEN 及其关联方不会在地域内分销产品。

3、本协议自签署之日起全面生效，并在该地域内产品上市后的 10 年内有效。

4、PHARMATHEN 有责任取得进口药品注册证（IDL），并应尽最大努力在提交进口药品注册证（IDL）申请后的 24 个月内取得该证书。如果 PHARMATHEN 未能在 6 个月内提交注册申请，双方应协商时间表和各方可能采取的选择。

5、协议同时约定，就 PHARMATHEN 的 Paliperidone 3 月和 Paliperidone 6 月长效注射产品，海南海药将享有在中国大陆地区优先合作权。

6、在本协议期间，海南海药不应允许第三方以复制和/或第三方标签分发为目的的获取 IDL 和/或许可方数据的行为，并且，未经 PHARMATHEN 的事先书面同意，海南海药不得出售、许可、转让或提供任何或部分上述信息和/或 PHARMATHEN 及其关联方的专有权利/信息。

7、协议应依据英格兰法律进行管辖和解释。因本协议引起或与之相关的任何争议，应根据国际商会（“ICC”）仲裁规则在伦敦以英文进行仲裁解决。

四、对上市公司的影响

本次交易旨在通过商业合作及授权许可的形式加强与国际领先合作伙伴的合作，为国内患者提供优质的治疗选择，推进海外优质产品中国的商业化，本次合作有利于拓展公司神经精神领域的产品布局，丰富公司在神经精神领域的产品管线。

本次公司获得许可产品于中国境内的产品分销独家权利，未来是否能实现预期收益，受进口药品注册证（IDL）获得、行业政策变化、市场需求及竞争状况等多种因素的影响，最终对公司利润影响有一定不确定性。

五、风险提示

该款产品尚未取得 IDL，协议要求合作方需尽最大努力在提交 IDL 申请后的 24 个月内取得该证书。该款产品 IDL 能否顺利取得具有不确定性。

该款产品后续是否需要进行中国大陆地区临床试验存在不确定性，后续审批结果及获批时间尚存在不确定性。公司将按有关规定积极推进合作协议，并严格按照有关规定及时对合作协议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

海南海药股份有限公司

董 事 会

二〇二四年八月十二日