

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于子公司杭州康恩贝、香港康恩贝与 Adneur is 签署 西博帕多在大中华区授权、开发与商业化协议的公告

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. 签署协议内容：

2026年7月3日，浙江康恩贝制药股份有限公司（以下简称“本公司”“公司”）全资子公司杭州康恩贝制药有限公司（以下简称“杭州康恩贝”）、Hongkong Conba International Company Limited（以下简称“香港康恩贝”）（以下合称“康恩贝”）与Tris Pharma, Inc.（以下简称“Tris Pharma”）子公司Adneur is Therapeutics, Inc.（以下简称“Adneur is”）签订《关于西博帕多在大中华区授权开发与商业化协议》（以下简称“《协议》”）。《协议》约定，康恩贝通过引进授权（License-in）方式取得Adneur is旗下在研创新镇痛药西博帕多（Cebranopadol）（以下称“西博帕多”“标的产品”，已完成临床三期试验，预计今年将向美国FDA递交新药审批）在大中华地区（包括中国大陆、香港、澳门和中国台湾）的授权、开发与商业化权益。康恩贝将按《协议》签约、产品获批、上市销售等各阶段向Adneur is支付首付款、里程碑款和特许权使用费（以下简称“本次交易”）。

2. 本次交易不构成关联交易，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事项。

3. 风险提示：

（1）截至本公告披露日，标的产品已完成临床三期试验，预计今年将向美国FDA递交新药审批，产品目前尚未收到批准，虽然其科学性 & 数据合规性风险较低，是否能顺利完成美国注册获批，尚存在不确定性。

（2）本次公司获得标的产品许可，未来是否能实现预期收益，受产品上市时间、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存在不确定性。

（3）《协议》中所约定的里程碑款、特许权使用费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、协议签署情况

2026年7月3日，公司全资子公司杭州康恩贝、香港康恩贝与 Tris Pharma 子公司 Adneuris 签订《协议》。《协议》约定，本公司通过引进授权（License-in）方式取得 Adneuris 旗下在研创新镇痛药西博帕多（已完成临床三期试验，预计今年将向美国 FDA 递交新药审批）在大中华地区（包括中国大陆、香港、澳门和中国台湾）的授权、开发与商业化权益。康恩贝需向 Adneuris 支付如下款项：

1. 1,750 万美元首付款。

2. 最高不超过 9,400 万美元的开发及商业里程碑付款，将于标的产品分阶段在美国、中国大陆获批注册完成后，以及标的产品在许可区域内年累计净销售额达到约定的金额后进行支付。

3. 分级比例最高达两位数的净销售额特许权使用费，将根据标的产品在许可区域内年净销售额规模不同及其他条件，按照分级的标准进行支付。

本次交易已经公司第十一届董事会第十九次（临时）会议以通讯方式 9 票同意、0 票弃权、0 票反对审议通过。董事会同意授权公司经营管理层办理包括但不限于签署《协议》等相关事宜。《协议》约定款项由本公司以自有或自筹资金支付。

本次交易不构成关联交易，亦不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

根据上海证券交易所《股票上市规则》及《公司章程》《公司董事会议事规则》的规定，本次交易在公司董事会决策权限范围内，无需提交股东会审议。

二、协议主体的基本情况

（一）许可方：Adneuris Therapeutics, Inc.

Adneuris Therapeutics, Inc.（“Adneuris”，原名 Park Therapeutics, Inc.）成立于 2019 年，位于美国新泽西州，主要从事疼痛领域创新药研发，其核心产品为用于疼痛治疗的候选药物西博帕多（Cebranopadol），目前已完成临床三期试验。

Tris Pharma 为 Adneuris 母公司，成立于 2000 年，总部位于美国新泽西州，是一家专注于中枢神经系统、注意缺陷多动障碍、疼痛管理等领域的创新药物研发、生产及商业化生物制药企业。Tris Pharma 为非上市企业，截至目前拥有 500 余名员工，并已获批多个新药上市申请。Tris Pharma 以自主开发的药物递送平台

技术为核心，包括 LiquiXR® 等长效释药技术平台，可实现液体制剂、咀嚼片、口崩片等剂型的缓释，并已成功应用于多款注意力缺陷多动障碍治疗产品。Tris Pharma 目前已形成覆盖研发、生产及商业化的一体化运营体系，主要产品包括注意力缺陷多动障碍治疗药物，以及针对疼痛、成瘾及其他中枢神经系统疾病的在研管线。

Adneuris 及其母公司 Tris Pharma 与本公司及公司前十名股东在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面不存在关联关系以及其他可能或已经造成公司对其利益倾斜的其他关系。

Adneuris 及其母公司 Tris Pharma 不是失信被执行人。

(二) 被许可方：康恩贝

1. 杭州康恩贝制药有限公司

类型：有限责任公司(非自然人投资或控股的法人独资)

组织机构代码证：91330108716159914E

公司住所：浙江省杭州市滨江区长河街道滨康路 568 号

法定代表人：徐蓉

注册资本：38,000 万人民币

成立时间：2000 年 3 月 27 日

主要经营范围：药品生产；药品委托生产；药品进出口等。

股权结构：本公司持有杭州康恩贝 100% 股权。

2. Hongkong Conba International Company Limited

成立日期：2010 年 6 月 2 日

注册资本：1,000 万美元

注册地址：香港皇后大道东 43-59 号东美中心 1802 室

注册号：1463857

董事：刘雪东

主要经营范围：医药化工产品开发与咨询、经济技术合作咨询，实业投资等。

股权结构：本公司持有香港康恩贝 100% 股权。

三、标的产品相关情况

（一）标的产品市场情况

1. 市场规模

中国术后急性镇痛市场于 2015 年至 2019 年销售额持续增长至约 205 亿元人民币，在 2020 至 2024 年进入平稳期，后续受人口结构调整、外科手术量攀升、支付能力提升及产品迭代的影响，预计市场规模将以每年 6% 以上的增长率持续增长，至 2030 年超 320 亿元人民币。

从细分市场看，阿片类药物占据中重度疼痛治疗主导地位，但传统阿片类药物伴随的呼吸抑制、恶心呕吐、便秘、成瘾性等副作用长期制约临床使用。医生因安全性顾虑普遍存在镇痛不足现象，术后中、重度疼痛比例仍维持在 30%–60% 区间。这一矛盾为具有更好安全性特征的新型镇痛药提供了明确的市场空间。

2. 市场竞争情况

中国对麻醉镇痛类药品实施“目录分级+年度计划/配额+定点生产经营”等全链条强监管，由药监、公安、卫健等多部门协同把控，确保可及而不滥用。

过去 10 年，口服及外用阿片类镇痛药物市场持续增长，其中弱 MOP（ μ -阿片受体）受体激动剂（包括复方制剂或结合其他靶点激动剂）占比持续增长，侧面验证临床医生对强阿片类药物安全性、成瘾性等担忧的提升；弱 MOP 激动剂（含复方）中主要包括可待因+布洛芬复方、曲马多和二氢可待因+对乙酰氨基酚复方等，体现出医生既需要镇痛抗炎又需控制副反应；而强阿片类药物则主要包括羟考酮及其复方和吗啡等。羟考酮占比的强势增长足以说明市场对中强度镇痛长效缓释剂型的需求潜力。

（二）标的产品基本情况

西博帕多（Cebranopadol）是 Adneuris 开发的在研、全球首创 NOP（伤害感受肽/孤啡肽受体）+MOP 双靶点口服镇痛药。主要适应症为急性术后镇痛，并具有向慢性疼痛拓展的潜力。给药方式为口服，每日一次。

截至本公告披露日，西博帕多已完成三期临床试验，预计于今年向美国 FDA 提交新药申请。临床试验数据显示，西博帕多有望提供强效镇痛效果，且安全性优于羟考酮，可能降低滥用、成瘾、躯体依赖和耐受性等风险。数据表明，西博帕多不良反应更少，无需逐渐减量停药，无需根据肾/肝功能调整剂量，且无典型的皮肤瘙痒反应。预计将被列为美国缉毒局（DEA）IV/V 级（远低于强阿片类

药物所属的 II 级)。

综上所述,西博帕多在技术差异化、临床价值和市场潜力方面具有显著优势,数据表明其有望成为一种兼顾疗效与安全性的治疗选择,解决了临床对有效镇痛且减少羟考酮等治疗相关副作用风险的需求。西博帕多有潜力成为现有口服强阿片和弱阿片类药物的同类首创替代方案。

四、《协议》的主要内容

(一) 协议基本情况

1. 交易方

许可方: Adneuris

被许可方: 杭州康恩贝、香港康恩贝

2. 标的产品: 含西博帕多 (Cebranopadol) 的药品, 包括任何及所有剂型、配方、规格、包装形式或给药系统。

3. 合作区域: 大中华区, 包括中国大陆、香港、澳门和中国台湾。

4. 合作领域: 用于疼痛治疗。

5. 许可内容:

(1) 在期限内, 许可方授予被许可方在地域内、领域内开发、制造、商业化产品的初始适应症 (急性疼痛) 的独占性 (排除许可方自身) 的权利。

(2) 被许可方可选择拓展至慢性下背痛、癌性疼痛、糖尿病性疼痛、神经病理性疼痛等, 需另行协商开发里程碑付款。

(3) 经许可方事先书面同意, 被许可方可向其关联方或第三方授予分许可。

(二) 款项支付

1. 1,750 万美元首付款, 将于协议签署并生效且收到授权方开具发票后 30 个自然日内支付。

2. 最高不超过 9,400 万美元的开发及商业里程碑付款, 将于标的产品分阶段在美国、中国大陆获批注册完成后, 以及标的产品在许可区域内年累计净销售额达到约定的金额后进行支付。

3. 分级比例最高达两位数的净销售额特许权使用费，将根据标的产品在许可区域内年净销售额规模不同及其他条件，按照分级的标准进行支付。

（三）协议生效

协议自双方签章之日起生效。

五、交易目的和影响

（一）目的

1. 引进创新药实现突破

本次合作引进的小分子在研创新药西博帕多，是本公司在创新药领域的一次重要突破，同时也对公司今后更多的创新药项目起到了积极的引导作用。

2. 协同现有资源提效能

公司在多年推广过程中，积累了大量临床及药学专家资源。西博帕多的适应症为手术后的急性镇痛，与现有客户资源有较多协同。

3. 满足术后镇痛新需求

西博帕多作为急性镇痛领域的在研创新药，数据证明有效性及安全性满足中国术后镇痛用药的潜在需求。

（二）影响

结合本公司财务状况，本次交易对公司当前及未来几年各项经营指标和现金流不会产生较大影响。

六、可能存在的风险

（一）截至本公告披露日，标的产品已完成临床三期试验，预计今年将向美国 FDA 递交新药审批，产品目前尚未收到美国 FDA 的批准，虽然其科学性 & 数据合规性风险较低，是否能顺利完成美国注册获批，存在不确定性。

（二）本次公司获得标的产品许可，未来是否能实现预期收益，受产品上市时间、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存在不确定性。

（三）《协议》中所约定的里程碑款、特许权使用费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

- （一）公司第十一届董事会第十九次（临时）会议决议
- （二）《关于西博帕多在大中华区授权开发与商业化协议》

特此公告。

浙江康恩贝制药股份有限公司

董 事 会

2026年7月7日