证券代码：600196　　股票简称：复星医药　　编号：临 2026-145

上海复星医药（集团）股份有限公司
关于控股子公司独家选择权进展的提示性公告

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

●2026 年 5 月，控股子公司复星医药产业与 AriBio 签订《独家选择权协议》，（其中主要包括）复星医药产业获授并享有于全球新增许可区域（包括美国、欧洲、日本等核心市场）及许可领域（即用于阿尔茨海默病所有谱系的诊断、预防和治疗）开发、注册、生产及商业化许可产品（即以 AR1001 分子作为其活性成分<无论是否唯一活性成分>的药物）权利的独家选择权。

美国东部时间 2026 年 11 月 16 日，口服在研药物 AR1001 用于治疗早期阿尔茨海默病的全球多中心 III 期临床试验（POLARIS-AD 研究）顶线数据结果在美国波士顿举行的第 19 届阿尔茨海默病临床试验大会（CTAD 2026）上以口头报告形式首次公布。该临床试验方案预设在两个主要分析人群中分别进行评估。根据口头报告，该 III 期临床试验相关数据显示：在单药治疗人群[1]中，该临床试验的主要终点指标 CDR-SB（临床痴呆评定量表—总分）达到统计学显著性，达成主要疗效目标；在总体人群中，治疗组较安慰剂组展现出了组间差异、但未达到统计学显著性。

截至本公告日期（即 2026 年 11 月 17 日，下同），复星医药产业尚未就上述全球新增许可区域行使独家选择权，潜在许可尚未达成。复星医药产业将进一步分析和评估与 AR1001 相关的研究数据（包括但不限于上述 III 期临床试验顶线数据），以决定是否行使前述选择权。

[1] 由基线时未接受乙酰胆碱酯酶抑制剂或美金刚治疗的受试者组成，下同。

●特别风险提示：

1、截至本公告日期，潜在许可之独家选择权的行权期限尚未届满；复星医药产业有权且将就相关数据开展进一步分析和评估，以决定是否行使该选择权；潜在许可是否最终达成，尚存在不确定性。

2、如后续复星医药产业依约行使选择权（即新增许可获达成），许可产品亦需根据已获许可区域内相关国家/地区的监管要求提交（包括但不限于）相关临床试验数据并经当地药品审评部门审批通过后，方可上市。药品从开发、临床研究到上市周期长、环节多，存在诸多不确定因素。

3、许可产品如获相关国家/地区批准上市，其上市后的具体销售情况亦可能受到（包括但不限于）用药需求、市场竞争、销售渠道等因素影响，具有较大的不确定性。

一、前期合作概述

2025 年 7 月 28 日及 12 月 31 日，本公司控股子公司复星医药产业与 AriBio 及纽科联合科技有限公司先后签订《许可协议一》《许可协议二》，（其中包括）复星医药产业获授权于中国境内及港澳地区以及约定的东南亚 10 国及领域（即用于阿尔茨海默病及其他神经系统疾病的诊断、预防和治疗）开发、注册、生产及商业化许可产品。

为进一步强化本集团在神经退行性疾病治疗领域的布局，2026 年 5 月 13 日，复星医药产业与 AriBio 签订《独家选择权协议》，（其中主要包括）AriBio 应于 AR1001 用于治疗早期阿尔茨海默病的全球多中心 III 期临床试验（POLARIS-AD 研究）完成后向复星医药产业提供全部顶线数据（Topline Data），复星医药产业有权不晚于该等顶线数据提供后的 90 个自然日决定是否行使独家选择权；如行权，则复星医药产业将获授权于全球新增许可区域及许可领域（即用于阿尔茨海默病所有谱系的诊断、预防和治疗）独家开发、注册、生产及商业化许可产品（即“潜在许可”或“新增许可”）。

AR1001 是一款可穿透脑血屏障、核心并环结构优化的 PDE5 抑制剂，拟用于延缓早期阿尔茨海默病疾病进展。

以上详情请见本公司于 2025 年 7 月 29 日、2026 年 5 月 14 日于《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》和上海证券交易所网站（http://www.sse.com.cn）刊

发的相关公告。

二、本次进展

美国东部时间 2026 年 11 月 16 日，在美国波士顿举行的第 19 届阿尔茨海默病临床试验大会（CTAD 2026）上，口服在研药物 AR1001 用于治疗早期阿尔茨海默病的全球多中心 III 期临床试验（POLARIS-AD 研究）顶线数据结果以口头报告形式首次公布。

根据 Aribio 提供的信息，该 III 期临床试验在全球 13 个国家约 230 家临床中心累计入组 1,535 例早期阿尔茨海默病受试者，方案预设在两个主要分析人群中分别进行评估。根据口头报告，该 III 期临床试验相关数据显示：在单药治疗人群中，该临床试验的主要终点指标 CDR-SB（临床痴呆评定量表—总分）达到统计学显著性，达成主要疗效目标；在总体人群中，治疗组较安慰剂组展现出了组间差异、但未达到统计学显著性。

根据约定，复星医药产业将进一步分析和评估与 AR1001 相关的研究数据（包括但不限于上述 III 期临床试验顶线数据），并在约定期限内决定是否行使独家选择权。如有后续进展，本公司将按法律法规和股票上市地规则的要求，及时履行信息披露义务。

三、风险提示

1、截至本公告日期，潜在许可之独家选择权的行权期限尚未届满；复星医药产业有权且将就相关数据开展进一步分析和评估，以决定是否行使该选择权；潜在许可是否最终达成，尚存在不确定性。

2、如后续复星医药产业依约行使选择权（即新增许可获达成），许可产品亦需根据已获许可区域内相关国家/地区的监管要求提交（包括但不限于）相关临床试验数据并经当地药品审评部门审批通过后，方可上市。药品从开发、临床研究到上市周期长、环节多，存在诸多不确定因素。

3、许可产品如获相关国家/地区批准上市，其上市后的具体销售情况亦可能受到（包括但不限于）用药需求、市场竞争、销售渠道等因素影响，具有较大的不确定性。

敬请广大投资者理性投资，注意风险。

四、释义

AriBio	指	AriBio Co., Ltd.，注册地为韩国
潜在许可、 新增许可	指	根据《独家选择权协议》，如复星医药产业依约行权，将获 AriBio 授权于全球新增许可区域及许可领域独家开发、注册、生产及商业化以 AR1001 分子作为其活性成分（无论是否唯一活性成分）的药物的权利
本公司	指	上海复星医药（集团）股份有限公司
本集团	指	本公司及控股子公司/单位
存续许可协议	指	《许可协议一》及《许可协议二》
复星医药产业	指	上海复星医药产业发展有限公司，系本公司之控股子公司
全球新增许可区域	指	全球范围，但不包括如下区域： （1）复星医药产业已基于存续许可协议获许可之区域，包括中国境内及港澳地区以及约定的东南亚 10 国（即马来西亚、印度尼西亚、泰国、菲律宾、新加坡、文莱、越南、老挝、缅甸和柬埔寨）； （2）其他特定国家/地区，包括巴西、墨西哥、哥伦比亚、智利、阿根廷、沙特阿拉伯王国、阿拉伯联合酋长国、土耳其、埃及、阿尔及利亚、科威特、阿曼、卡塔尔、巴林、伊拉克、南非共和国、纳米比亚、博茨瓦纳、乌克兰、哈萨克斯坦、白俄罗斯及韩国
许可产品	指	就本公告而言，指存续许可协议所约定之以 AR1001 分子作为其活性成分的药物，及/或《独家选择权协议》所约定之以 AR1001 分子作为其活性成分（无论是否唯一活性成分）的药物
许可领域	指	用于阿尔茨海默病所有谱系（all spectrums of Alzheimer's disease）的诊断、预防和治疗

中国境内	指	中华人民共和国境内，就本公告而言，不包含港澳台地区
《许可协议一》	指	2025 年 7 月 28 日，复星医药产业与纽科联合科技有限公司签订的《许可协议》及复星医药产业与 AriBio、纽科联合科技有限公司签订的《Side Agreement》
《许可协议二》	指	2025 年 12 月 31 日，复星医药产业与纽科联合科技有限公司签订的《关于 AR1001 的优先权区域独家许可协议》
《独家选择权协议》	指	2026 年 5 月 13 日，复星医药产业与 AriBio 签订的《Option and Licence Agreement》

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零二六年十一月十七日