

华东医药股份有限公司 关于全资子公司签署产品独家商业化合作协议的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、交易概况

2025 年 08 月 08 日，华东医药股份有限公司（以下简称“本公司”或“公司”）全资子公司华东医药（杭州）有限公司（以下简称“华东医药杭州”）与江苏威凯尔医药科技股份有限公司（以下简称“江苏威凯尔”）就 VC005 达成的独家商业化合作协议正式生效。华东医药杭州获得江苏威凯尔的 VC005 口服剂型（以下简称“许可产品”或“标的产品”）于中国大陆（以下简称“许可区域”）的独家商业化许可权利。华东医药杭州将向江苏威凯尔支付 5,000 万元人民币首付款，以及最高不超过 1.8 亿元人民币的注册里程碑付款。

本次交易按照公司投资审批程序进行了评审和决策。

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。根据深交所《股票上市规则》的规定，本次交易的决策权限在公司董事会授权范围内，无需提交公司股东会审议。

二、协议各方基本情况

1、华东医药（杭州）有限公司

华东医药（杭州）有限公司为本公司全资子公司，成立于 2005 年 3 月 25 日，注册资本为人民币 5000 万元，统一社会信用代码：

91330100770838643C，法定代表人：张建飞，注册地址：浙江省杭州市拱墅区憬朗大厦 1101 室-1，主要从事医药产品、医疗器械的批发和零售。

2、江苏威凯尔医药科技股份有限公司

江苏威凯尔医药科技股份有限公司成立于 2010 年，是一家以差异化解决临床需求为导向，专注于创新药物与领先疗法开发的高科技生物医药企业。江苏威凯尔历经 15 年高速发展，业已形成两大主营业务——创新药自主研发与药物全产业链服务，开拓性建立了“以服务驱动创新，以创新创造未来”的双轮驱动、协同发展、循环造血的商业模式。江苏威凯尔研发总部基地位于南京市江北新区生物医药谷，现有员工 900 余名。

江苏威凯尔创新药管线现已形成梯队式布局，拥有 5 款临床在研项目、多款临床前在研项目，适应症覆盖心脑血管、肿瘤、自免与炎症等多个领域。旗下全资子公司南京威凯尔主营药物全产业链服务，坐拥占地 130 亩的 CDMO 工厂，为母公司自研创新药持续提供药学与化学研发及生产支持，全面保障产品供应。

江苏威凯尔于 2021 年至今，已陆续完成多轮融资，累计融资额度超 10 亿元。江苏威凯尔先后建成江苏省企业院士工作站、南京市博士后创新实践基地、中国药科大学企业研究生工作站，入选国家级专精特新“小巨人”企业、南京市培育独角兽企业和南京市创新型领军企业培育库。

江苏威凯尔与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。

江苏威凯尔不是失信被执行人。

三、本次交易涉及的产品情况

1、标的产品介绍

VC005 片是一款新型、强效、高选择性的II代口服 JAK1 抑制剂，江苏威凯尔拥有其自主知识产权。VC005 片通过选择性抑制 JAK1，降低炎症反应和免疫细胞的活化，临床开发用于治疗炎症与自免疾病，目前已开发中重度特应性皮炎、强直性脊柱炎、类风湿性关节炎、白癜风等多个自免疾病，最高研究进展处于中重度特应性皮炎III期临床阶段。VC005 片保留对 JAK1 强效抑制能力的同时，进一步选择性降低 JAK2 的抑制活性（基于体外激酶测试结果），临床上有望缓解因过度抑制 JAK2 带来的安全性问题。

VC005 片在已完成的中重度特应性皮炎临床II期研究，总体疗效与乌帕替尼相当，且给药当天便可观察到瘙痒缓解效果，整体安全性和耐受性良好，该适应症现已处于III期临床研究阶段；VC005 片活动性强直性脊柱炎临床II期研究已完成，III期临床筹备中；VC005 片类风湿性关节炎适应症已完成Ib 期临床试验；VC005 片非节段型白癜风适应症已于 2025 年 5 月获得新药临床试验（IND）许可，即将启动II期临床。此外，该产品缓释剂型正在同步开发中。

2、权属情况

本次交易所涉标的权属清晰，不存在抵押、质押或者其他第三人权利，不存在涉及有关资产的重大争议、诉讼或仲裁事项，亦不存在查封、冻结等司法措施。

四、协议的主要内容

1、产品独家许可内容

根据独家商业化合作协议，华东医药杭州作为江苏威凯尔在许可区域内的独家总经销商，在许可区域内对许可产品进行独家商业化。

江苏威凯尔为许可产品的药品上市许可持有人（MAH），负责许可产品在许可区域内的研发、注册、生产及供应。

在合作期限内，于合适的时机，双方可以友好协商许可产品在许可区域内 MAH 的转让事宜。在合作期限内，于同等条件下，华东医药杭州拥有许可产品在许可区域内 MAH 转让的优先受让权。

许可产品在许可领域内的研发和注册由江苏威凯尔负责，并由江苏威凯尔承担相应费用，包括 CMC 研究、临床前研究、临床研究和注册申报等。

江苏威凯尔应负责合作产品根据本协议及华东医药杭州订单足量、及时生产及供应，若江苏威凯尔委托第三方进行生产的，江苏威凯尔应当保证第三方的产能能够满足华东医药杭州的需求。

2、财务安排

（1）首付款：华东医药杭州于本协议生效后 30 个工作日内一次性向江苏威凯尔支付人民币 5000 万元。

（2）里程碑款项：协议约定注册各个里程碑事件触发后 30 个工作日内，华东医药杭州向江苏威凯尔一次性支付相应节点的里程碑款项。里程碑款项合计最高不超过人民币 1.8 亿元。

3、协议生效

双方法定代表人或授权代表签字并盖章且达到协议约定的生效条件之日起，协议生效。

4、合作期限

在许可区域内，许可期限为协议签订日起至许可产品上市之日起 15 周年或双方协商一致终止之日或单方依据本协议约定提前终止合作之日止，以较早发生者为准。

五、涉及本次交易的其他安排

本次交易事项不涉及人员安置、土地租赁、债权债务重组等情况。本次交易完成后，公司与江苏威凯尔不会产生关联交易的情况。本次交易后如涉及关联交易事项，公司将根据相关法律法规及公司相关规定履行审批程序。

六、本次合作意义和对上市公司的影响

1、自身免疫疾病临床需求亟待解决，口服制剂渗透率有望提升

特应性皮炎（AD）也称特应性湿疹，是一种慢性、复发性、炎症性疾病，属于常见的皮炎湿疹类皮肤病。由于患者常合并过敏性鼻炎、哮喘等其他特应性疾病，故被认为是一种系统性疾病。特应性皮炎的特点是反复发作、病程迁延，患者往往有剧烈瘙痒，严重影响生活质量。全球范围内特应性皮炎患病率差异较大，发达国家儿童患病率达10%~20%，我国特应性皮炎患病率呈逐年上升趋势，2014年12个城市1~7岁儿童的患病率达到12.94%，而1~12个月婴儿的患病率高达30.48%。在全球大部分国家，特应性皮炎的成人患病率达8-10%。AD是机制复杂、反复发作、异质性强、伴随终生的身心疾病，7年复发率高达75.9%，给患者及其家庭带来巨大且持久的经济和精神负担。AD在非致命性皮肤疾病负担中排名第一。既往AD治疗药物包括外用糖皮质激素、外用钙调磷酸酶抑制剂、口服抗组胺药、系统性免疫抑制剂及糖皮质激素等。目前AD患者仍存在多方面的未被满足需求。长期大剂量使用强效糖皮质激素可能引起系统性不良反应。AD的慢性和复发性特征，使得AD患者亟需长期安全性好且便捷给药的创新治疗方案。

白癜风是一种常见的自身免疫性皮肤病，目前认为是由自身反应性T细胞破坏皮肤、黏膜或毛囊的黑素细胞所致，严重影响患者的身心健康。白癜风全球发病率约为0.5%-2%，临床主要表现为色素减退斑

或色素脱失斑，通常呈乳白色，界限清楚，大小和形状各异，多无自觉症状，难以自愈。白癜风临床治疗困难，暴露或特殊部位皮损常给患者带来严重的精神心理负担，降低其生活质量。白癜风的治疗药物主要包括：糖皮质激素、JAK 抑制剂、钙调磷酸酶抑制剂、磷酸二酯酶 4（PDE-4）抑制剂等。根据《白癜风诊疗共识（2024 版）》，系统和外用 JAK 抑制剂治疗白癜风有一定疗效。

VC005 片是款强效、高选择性的新一代口服 JAK1 抑制剂，口服给药方便、起效迅速。产品对 JAK1 的体外抑制能力达 pM 级，同时 VC005 片进一步选择性降低对 JAK2 的抑制活性（基于体外激酶测试结果），临床上有望缓解因过度抑制 JAK2 带来的安全性问题。VC005 片在中重度特应性皮炎患者中已展现出显著疗效；在即将开展的白癜风研究中，VC005 片有望基于机制通路实现良好效果并延缓复发。

相较于传统注射制剂，口服制剂依从性高、用药便捷、可及性强且通常安全性良好，这些特性对需要长期用药的自身免疫患者至关重要。JAK 抑制剂兼具口服便捷性与生物药疗效，加速成为 AD、白癜风等自身免疫性疾病主流治疗方案。此外，由于自免类疾病种类繁多，且疾病发生机制复杂，为临床治疗带来诸多挑战，加上患者基数相对较大，目前该治疗领域还存在大量未满足的临床需求亟待解决。

2、全方位丰富公司皮肤科管线，夯实自身免疫领域核心竞争力

自身免疫领域是公司医药工业重点发展的三大核心治疗领域之一，近年来，公司不断围绕自身免疫领域进行深入布局，引进全球领先的创新技术与产品，同时持续提升自身创新研发能力，现有产品及在研产品覆盖皮肤、风湿、心血管、呼吸、移植等疾病种类，是国内自身免疫性疾病领域种类覆盖最全的医药公司之一。尤其在自免皮肤科领域，公司产品管线覆盖口服+注射+外用制剂的多种给药方式，治

疗领域涵盖银屑病、特应性皮炎、脂溢性皮炎、白癜风、斑秃、结节性痒疹等核心适应症，致力于为患者提供全方位的治疗解决方案。

本次合作的创新口服产品 VC005 片，有望针对性满足自身免疫疾病患者的临床需求，进一步丰富公司在自免皮肤科口服剂型的布局，与公司现有产品形成有效协同和迭代，强化公司在自身免疫领域核心竞争力。同时，除已有适应症外，VC005 片还具备开发其它潜在自身免疫性疾病的潜力，未来其市场空间有望得到持续拓展，符合公司皮肤科管线药物全覆盖的战略布局。公司在免疫领域已具备良好的商业化渠道优势和产品品牌优势，VC005 片在市场推广方面将与公司该领域现有重点品种共享专家网络、研究及临床资源，形成有效协同。

未来，公司将继续以临床需求和患者为先，与国内外优秀的企业合作，积极推进在研及引进新药的研发和产业化进程，最终实现公司在自身免疫领域的差异化布局及领先的市场竞争力。

七、后续工作计划安排

独家商业化合作协议所需的 5000 万元人民币首付款及后续里程碑款项，由华东医药杭州以自有或自筹资金支付。

结合本公司及华东医药杭州的财务状况，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。

八、本次合作的风险

1、由于创新医药产品具有高科技、高风险的特点，产品的前期研发、临床试验、注册到上市的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。江苏威凯尔本次授权的产品 VC005 片，其最高研发阶段为临床Ⅲ期，未来在许可区域内能否顺利完成注册并进行商业化，存在一定不确定性。

2、本次公司获得标的产品于中国大陆的独家商业化许可，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有一定不确定性。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

九、备查文件

独家商业化合作协议。

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会

2025年08月12日