

湖北济川药业股份有限公司关于 自愿披露全资子公司签署独占性商业化权益协议的公告

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：

- 协议主要内容：湖北济川药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司济川药业集团有限公司、江苏济源医药有限公司（以下合称“济川”）与中山康方生物医药有限公司、康融东方（广东）医药有限公司（以下合称“康方”）签署独占性商业化权益协议，康方授权济川在合作期限内，在中华人民共和国（不含香港、澳门特别行政区和台湾地区）拥有康方自主开发并已获批上市的伊努西单抗注射液的独家商业化权益。济川向康方支付 8,000 万元（含税）授权费，并支付最高不超过人民币 1,000 万元（含税）的里程碑付款。根据相关法律、法规及《公司章程》有关规定，本次交易不构成关联交易或重大资产重组，亦无需提交公司董事会及股东会审议。
- 特别风险提示：医药产品销售业务易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化、集中采购等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

一、独家商业化合作协议

（一）协议概况

济川与康方于近日签署《独占性商业化权益协议》（以下简称“合作协议”、“本协议”），康方授权济川在合作期限内，在中华人民共和国（不含香港、澳门特别行政区和台湾地区）拥有康方自主开发并已获批上市的伊努西单抗注射液（以下简称“合作产品”）的独家商业化权益。济川向康方支付 8,000 万元（含税）授权费，并支付最高不超过人民币 1,000 万元（含税）的里程碑付款。

本次交易事项不构成关联交易，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》《湖北济川药业股份有限公司章程》的相关规定，本事项无需提交董事会及股东会审议。

（二）产品信息

伊努西单抗注射液是康方自主开发创新的 PCSK9 单克隆抗体新药，主要用于治疗原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症，包括杂合子家族性高胆固醇血症（HeFH）及同时患有动脉粥样硬化性心血管疾病的高胆固醇血症。

伊努西单抗注射液通过特异性结合 PCSK9 并阻断其与低密度脂蛋白受体（LDL-R）的相互作用，恢复 LDL-R 的表达水平以提升对血浆中低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）的清除能力。既往研究表明，在他汀类药物背景治疗的基础上接受 PCSK9 单抗治疗可显著减少人体的胆固醇水平，降低患者心脏病发作和中风的风险。

伊努西单抗注射液于 2024 年 9 月获批上市，并于 2025 年纳入《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2025 年）》（自 2026 年 1 月 1 日起正式执行），该产品正处于市场拓展初期。

（三）市场情况

心血管疾病是发病率位居前列和导致过早死亡的全球性疾病之一，血脂异常尤其是 LDL-C 升高是动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）发生发展中最主要的致病性危险因素。目前临幊上防治 ASCVD 的首选调脂药物是他汀类药物，但整体上临幊仍面临降脂疗效不足的需求。

（四）协议的主要内容

1、合作产品的商业化

康方授予济川根据本协议约定在合作期限内向中华人民共和国（不含香港、澳门特别行政区和台湾地区）内所有终端客户，包括但不限于连锁药店、单体药房、医疗机构、电商平台等渠道进行推广、营销合作产品的独占性商业化权益。

2、财务条款

（1）独家商业化权益对价

- 1) 授权费：合作协议生效后，济川向康方支付人民币 8,000 万元（含税）。
- 2) 里程碑付款：在满足本协议约定的特定条件后，济川将向康方支付最高不超过人民币 1,000 万元（含税）的里程碑款项。

(2) 推广服务费

康方将就合作事项向济川支付推广服务费（由于具体的支付比例属于双方商业秘密，本次不予以公开披露）。

3、合作期限

合作期限自本协议签订之日起至 2035 年 12 月 31 日止。

二、交易对方基本信息

(一) 交易对手方一

公司名称：中山康方生物医药有限公司

企业类型：有限责任公司（港澳台投资、非独资）

统一社会信用代码：91442000590136839L

注册地址：中山市火炬开发区神农路 6 号

成立日期：2012-03-19

注册资本：500,000 万人民币

法定代表人：XIA YU

经营范围：许可项目：药品生产；药品批发；药品进出口。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；化工产品销售（不含许可类化工产品）；以自有资金从事投资活动；货物进出口；技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）（上述经营范围涉及货物或技术进出口。）（上述经营范围不含中药饮片的蒸、炒、炙、煅等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产，不含人体干细胞、基因诊断与治疗技术的开发和应用）。（以上项目不涉及外商投资准入特别管理措施）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

主要股东：康方中国有限公司持股比例为 99.736%。

中山康方生物医药有限公司与公司及其控股股东、实际控制人、董事及高级管理人员不存在关联关系。

（二）交易对手方二

公司名称：康融东方（广东）医药有限公司

企业类型：有限责任公司(外商投资企业法人独资)

统一社会信用代码：91440101MA59JKFN6Y

注册地址：广州市黄埔区康耀中路 2 号

成立日期：2017-02-22

注册资本：24,380 万人民币

法定代表人：XIA YU

经营范围：医学研究和试验发展；细胞技术研发和应用；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；化工产品销售（不含许可类化工产品）；以自有资金从事投资活动；药品生产；药品批发；货物进出口；技术进出口；药品进出口。

主要股东：中山康方生物医药有限公司 100%持股。

康融东方（广东）医药有限公司与公司及其控股股东、实际控制人、董事及高级管理人员不存在关联关系。

三、对上市公司影响

本次交易完成后，公司将进一步加强产品线的丰富程度，有利于公司业务的可持续发展，符合公司的发展战略和长远利益。

本次交易不会影响公司及子公司的日常生产经营，也不存在损害公司及全体股东利益的情形，将对公司未来的盈利能力和业绩增长产生积极促进作用。

四、重大风险提示

医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，产品销售业务易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化、集中采购等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

湖北济川药业股份有限公司

董 事 会

2026 年 2 月 4 日

报备文件

1、《独占性商业化权益协议》