

江苏恩华药业股份有限公司

关于全资子公司签署产品独家商业合作协议的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

江苏恩华药业股份有限公司（以下简称“本公司”或“公司”）于 2025年12月24日召开的第七届董事会第六次（临时）会议审议通过了《关于全资子公司签署产品独家商业合作协议的议案》，公司全资子公司江苏恩华和信医药营销有限公司（以下简称“恩华和信”）分别与山东绿叶制药有限公司(以下简称“绿叶制药”)及其子公司绿叶嘉奥制药石家庄有限公司(以下简称“绿叶嘉奥”)达成产品《独家商业合作协议》（以下简称“《协议》”），恩华和信将分别获得绿叶制药的注射用利培酮微球（II）（以下简称“瑞可妥®”）、棕榈酸帕利哌酮注射液（II）（以下简称“瑞百莱®”）及绿叶嘉奥的棕榈酸帕利哌酮注射液（以下简称“美比瑞®”）共三款抗精神病药长效针剂产品（以下称“合作产品”）在中国大陆地区开展推广、销售及其他商业化活动的独家权益。现将相关事项公告如下：

一、交易概况

2025年12月24日，公司全资子公司恩华和信分别与绿叶制药、绿叶嘉奥在上海市长宁区虹桥路1438号古北财富中心二期22楼签订了合作产品的《协议》，恩华和信获得上述合作产品在中国大陆地区（以下简称“许可区域”）的独家商业化权益，合作期限自《协议》生效日起至2035年12月31日止的期间。如恩华和信在合作期限内均实现了各日历年的承诺销售额，恩华和信对上述产品的后续合作在《协议》期限届满之日起两（2）个月内享有优先谈判权。

公司董事会以10票同意，0票弃权，0票反对的表决结果审议通过了本次交易。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，无需提交公司股东大会审议。

董事会授权管理层负责签署本次交易有关协议及具体履行协议的相关事宜，授权期限至相关事宜全部办理完毕止。

二、协议各方基本情况

1、江苏恩华和信医药营销有限公司

江苏恩华和信医药营销有限公司为本公司全资子公司，成立于2012年12月25日，注册资本为人民币1000万元，统一社会信用代码：913203000618757322，法定代表人：杨自亮，注册地址：徐州经济技术开发区龙湖西路31号。经营范围：中成药、化学药、精神药品（限二类）（以上需冷藏保管药品除外）的批发销售；医疗器械销售；生物制品技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（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）一般项目：化妆品零售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；化妆品批发；保健食品（预包装）销售；食品销售（仅销售预包装食品）；食品互联网销售（仅销售预包装食品）（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）。

2、山东绿叶制药有限公司

山东绿叶制药有限公司成立于1994年6月8日，注册资本为人民币203180万元，统一社会信用代码：913706001650849788，法定代表人：刘殿波，注册地址：山东省烟台市高新区创业路15号。经营范围：生产、加工原料药（七叶皂苷钠、蒙脱石、辣椒碱、泛酸钠、甘氨双唑钠、水杨酸二乙胺）、精神类药品、麻醉类药品、药用辅料、片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、冻干粉针剂、凝胶剂、小容量注射剂、散剂（有效期限以许可证为准）；药品及医疗器械的技术开发、技术服务；企业管理咨询、商务咨询（不含投资咨询）、药品信息咨询；本公司产品的销售；货物及技术的进出口业务。（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）。（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）。

绿叶制药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。

绿叶制药不是失信被执行人。

3、绿叶嘉奥制药石家庄有限公司

绿叶嘉奥制药石家庄有限公司系山东绿叶制药有限公司的控股子公司，该公司成立于2022年6月23日，注册资本为人民币12784.3401万元，统一社会信用代码：91130101MABQJQTY8K，法定代表人：李世旭，注册地址：河北省石家庄市高新区仓宁路701号。经营范围：一般项目：药品生产、销售；医学研究和试验发展；生物化工产品技术研发、技术咨询、技术交流、技术推广、技术服务；药物临床试验服务（凭许可证经营）；健康咨询服务（不含诊疗服务）；医疗器械销售；货物或技术进出口，国家限制和禁止的项目除外。（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）

绿叶嘉奥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。

绿叶嘉奥不是失信被执行人。

三、本次交易涉及的产品情况

1、产品情况

本次交易涉及绿叶制药的瑞可妥®、瑞百莱®及绿叶嘉奥的美比瑞®共三款抗精神病药长效针剂产品。

瑞可妥®（注射用利培酮微球（II））于2021年获得中国国家药品监督管理局的上市批准，用于治疗急性和慢性精神分裂症以及其他各种精神病性状态的明显的阳性症状和明显的阴性症状，可减轻与精神分裂症有关的情感症状。该产品于2021年通过谈判首次进入国家医保药品目录，并分别于2023年和2025年顺利续约，继续被纳入国家医保药品目录。

瑞百莱®（棕榈酸帕利哌酮注射液（II））于2025年获得中国国家药品监督管理局的上市批准，用于精神分裂症急性期和维持期的治疗，并于同年通过谈判进入国家医保药品目录。

美比瑞®（棕榈酸帕利哌酮注射液）于2024年获得中国国家药品监督管理局的上市批准，用于精神分裂症急性期和维持期的治疗。该产品为国家医保药品目录内品种。

2、产品权属情况

绿叶制药及绿叶嘉奥保证在本次产品授权中，拥有相关专利以及技术的合法授权。许可产品不存在抵押、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《协议》，恩华和信将获得绿叶制药的瑞可妥®、瑞百莱®及绿叶嘉奥的美比瑞®共三款抗精神病药长效针剂产品在中国大陆地区推广、销售并开展履行《协议》所需的其他商业化活动的独家权益。

2、财务安排

(1) 作为对绿叶制药及绿叶嘉奥根据《协议》所授予的权利和许可的对价，恩华和信应向绿叶制药及绿叶嘉奥一次性支付合计2000万美元不可退还的授权对价，该授权对价均由恩华和信以自有或自筹资金支付。

(2) 根据《协议》约定，恩华和信将在2026–2035年期间完成对绿叶制药及绿叶嘉奥合作产品总计不低于27亿元人民币的销售额（含税）。

(3) 根据《协议》约定，绿叶制药及绿叶嘉奥应依据恩华和信对许可产品的采购和销售情况，向恩华和信支付相应的服务费。

3、《协议》生效及有效期

(1) 本《协议》自双方法定代表人或授权代表签字并加盖双方公章之日，即签署日起生效。

(2) 本《协议》经合作双方签署后生效，合作期限自《协议》生效日起至2035年12月31日止，除非依照本协议的规定提前终止。如恩华和信在合作期限内均实现了各日历年的承诺销售额，恩华和信对上述合作产品的后续合作在《协议》期限届满之日起两（2）个月内享有优先谈判权。

4、各方权利义务

(1) 恩华和信的权利及义务

1) 恩华和信在合作期限内拥有上述三款合作产品的独家商业化权益，恩华和信需要按照合同约定的金额分别向绿叶制药及绿叶嘉奥支付授权对价。

2) 恩华和信及指定关联方应从绿叶制药及绿叶嘉奥采购瑞可妥®、瑞百莱®及美比瑞®三款合作产品，恩华和信负责在许可区域内对产品进行推广以及销售。

3) 如恩华和信在合作期限内均实现了各日历年的承诺销售额，《协议》到期后，恩华和信对瑞可妥®、瑞百莱®及美比瑞®三款产品的后续合作在《协议》期限届满之日起两（2）个月内享有优先谈判权。

(2) 绿叶制药及绿叶嘉奥权利与义务

1) 绿叶制药及绿叶嘉奥应根据协议约定，各自履行许可产品上市许可持有人的责任。

2) 绿叶制药及绿叶嘉奥负责对恩华和信及指定关联方进行瑞可妥®、瑞百莱®及美比瑞®

三款产品的供应，并收取货款。

3)绿叶制药及绿叶嘉奥根据恩华和信对瑞可妥®、瑞百莱®及美比瑞®三款产品的销售情况，向恩华和信支付相应的服务费。

5、违约责任

(1) 违约方应在收到另一方要求补救或纠正的书面通知后三十（30）个日历日内对前述行为进行补救或纠正，并根据本协议和适用的法律法规向另一方承担违约及赔偿责任，且前述责任承担不影响守约方采取其他救济手段的权利。

(2) 如绿叶制药或绿叶嘉奥发生重大违约，恩华和信根据《协议》约定行使单方解除权的，绿叶制药或绿叶嘉奥应在《协议》终止后三十（30）日内，向恩华和信支付一笔固定金额的违约金。

(3) 如恩华和信发生重大违约，绿叶制药及绿叶嘉奥根据《协议》约定行使单方解除权的，恩华和信应在《协议》终止后三十（30）日内，就绿叶制药及绿叶嘉奥产生的全部实际损失承担赔偿责任。

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，公司与绿叶制药及绿叶嘉奥不存在关联交易的情况。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、本次交易目的和对上市公司的影响

1、《协议》签订的主要背景与目的

精神分裂症是一种慢性、高复发和高致残性疾病。因患者中断治疗或自行减药而导致的病情反复，以至于发展为难治性精神分裂症，是当前该疾病治疗的一大主要难点。抗精神病药长效针剂相比于口服剂型可显著改善患者依从性，是预防精神分裂症复发的重要治疗策略。在我国，社区卫生机构是患者巩固期和维持期治疗的主要场所。

公司此次获得绿叶制药及绿叶嘉奥独家授权在中国大陆地区商业化权益的三款长效针剂形成差异化的产品组合，可以全面覆盖精神分裂症患者全病程各个阶段的治疗所需，具备显著的临床价值。中枢神经系统（CNS）是公司的核心战略领域之一，公司此次与绿叶制药及绿叶嘉奥达成战略合作，标志着国内中枢神经系统（CNS）领域两家领先企业强强联合，双方将共同推进在精神分裂症治疗市场的深度布局，有利于增进这些产品在基层医疗中心的覆盖，帮助更多患者获得规范化治疗，减轻疾病负担。

2、深度布局中枢神经领域，提升公司在中枢神经领域市场竞争力。在中枢神经领域，通过此次合作引进瑞可妥®、瑞百莱®及美比瑞®三款抗精神病药长效针剂产品进行商业化，将进一步丰富公司在中枢神经领域的產品线，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及临床资源，互相促进，共同发展，形成有效协同。

3、结合本公司及恩华和信的财务状况，本次交易对公司本年度及未来几年各项经营指标和现金流均会产生一定的影响。

4、《协议》履行不会对公司业务独立性造成影响，公司主要业务不会因履行《协议》而对绿叶制药及绿叶嘉奥形成依赖。

未来，公司将继续以患者临床需求为优先方向，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商业化进程，最终实现公司在中枢神经领域国际化布局及领先的市场竞争力。

七、本次合作的风险

本次公司获得合作产品在中国大陆地区开展推广、销售及其他商业化活动的独家权益，未来是否能实现预期收益，受行业政策变化、市场需求及竞争状况等多种因素的影响，最终对公司利润产生的影响存在一定的不确定性。

公司将按规定履行本次交易后续的有关信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

八、备查文件

- 1、第七届董事会第六次（临时）会议决议；
- 2、恩华和信分别与绿叶制药及绿叶嘉奥签署的合作产品《独家商业合作协议》。

江苏恩华药业股份有限公司董事会

2025年12月24日