

证券代码：603207

证券简称：小方制药

公告编号：2025-027

上海小方制药股份有限公司

关于自愿披露与上海皮肤病医院合作开发

治疗脱发中药1.1类新药复方侧柏酊的公告

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：

● 事项概述：上海小方制药股份有限公司（以下简称“公司”）近日与上海市皮肤病医院签署了《复方侧柏酊合作开发协议》，双方拟共同开展复方侧柏酊的新药转化开发，复方侧柏酊是上海市皮肤病医院的特色院内制剂（沪药制备字Z201800070000），具有凉血行气和生发乌发的功效，主要用于治疗各型脱发。

● 本合作开发协议的签署不构成关联交易，亦不构成重大资产重组，未触及公司董事会及股东大会审议标准。为便于投资者作出价值判断和投资决策，公司对本次协议签署情况进行自愿性披露。

● 重要风险提示：新药转化开发项目受到外部环境以及行政审批等因素的影响，存在研发失败及不能商业化生产、销售的风险。请投资者谨慎决策、注意投资风险。

公司近日与上海市皮肤病医院签署了《复方侧柏酊合作开发协议》，双方拟共同开展复方侧柏酊的新药转化开发。根据《上海证券交易所股票上市规则》《公司章程》等相关规定，本次交易无需提交公司董事会及股东大会审议。具体情况如下：

一、合作方基本情况

上海市皮肤病医院始建于1935年，是上海市唯一一家以皮肤病、性病为主要诊疗特色的公立三级专科医院，全国皮肤科科技排行榜名列前茅。其下属的上海中药外用制剂创新工程技术研究中心是上海市科委批复建设的工程技术研究中心，致力于皮肤外用制剂技术开发、药物临床试验和产业化放大生产等领域，已形成产、学、研一体的协同创新体系。先后承担国家自然科学基金8项、上海市级课题10项，发表SCI论文100余篇，获国家专利18项。

二、研发项目的基本情况

根据国家卫健委数据，截至当前我国脱发人群已经突破2.5亿，并且随着经济发展、生活压力的增加等，脱发更趋年轻化，20~40岁的青壮年脱发人群明显增多。脱发所带来的困扰不仅是美观问题，还会给患者人际交往、就业求职带来较大的精神困扰，甚至可能引发抑郁、焦虑及自卑等心理问题，严重影响其生活质量。针对脱发治疗的广阔市场，亟待开发转化治疗效果优、用药依从性佳、安全性良好的创新药，为我国日益增长的脱发患者提供新的、有效的治疗选择。

复方侧柏酊是上海市皮肤病医院的特色院内制剂，其组方合理，在临床应用中已经积累了一定的疗效和安全性数据，经过反复临床验证，疗效确切，具有一定的药学、药效和毒理的研究基础；其功效凉血行气和生发乌发，主要用于治疗各型脱发。复方侧柏酊多年来用于治疗各型脱发，深受患者欢迎，对雄激素性脱发和斑秃均有良好疗效，具有良好的开发和应用前景，有望成为国内首个脱发类的中药制剂。

三、协议主要内容

1、技术目标

本次合作，双方利用各自的技术及资源优势，开展复方侧柏酊新药转化开发，包括复方侧柏酊的新药临床前研究、研究者发起的临床研究（IIT）、以注册为目的临床试验等内容，以获得国家药监局的新药（1.1类）上市许可。

2、双方责任与分工

公司按照合同约定分别承担相关责任与分工，主要包括完成该制剂的药学研究，包括且不限于质量标准复核、稳定性研究以及申报资料撰写；作为注册申请人开展复方侧柏酊的临床试验，并提交新药上市申请；主导上市后的产品推广和销售工作。

上海市皮肤病医院提供复方侧柏酊研发、中试生产所必需的信息和技术支持，以满足复方侧柏酊的新药研发要求；开展复方侧柏酊的临床前药学研究（包括质量标准提升研究），配合对人用数据的资料整理；牵头组织开展临床试验工作；参与试验方案的设计和确定，配合完成临床试验和审核相关资料和报告，协助甲方推广该产品。

3、研发成果及知识产权归属

自合同签订至复方侧柏酮新药获得国家药监局新药上市批准前，已申报和拥有的成果和知识产权归双方共有。复方侧柏酮新药获得国家药监局新药上市批准后，复方侧柏酮全部相关知识产权归公司所有。

4、费用及支付方式

公司向上海市皮肤病医院支付的本合作开发费用包括两部分（不含临床研究和临床前研究费用）：前期技术转让及技术支持费用2000万元，后期药品上市后按约定条件和比例支付销售提成。

5、协议效力期限

自双方授权代表签字并加盖公章或合同专用章之日起生效，合同有效期至双方履行完毕本协议项下所有合同义务和责任之日。

6、违约责任

如一方未能按照约定履行合同义务，应当承担违约责任。如违约方在双方确定的合理宽限期内仍不能完成本协议约定工作的，守约方有权解除合同并追究违约方的违约责任。

7、争议解决方式

本协议未尽事宜，由双方友好协商解决；协议履行过程中，如发生纠纷，由纠纷方协商解决，协商未果时应向原告所在地有管辖权的人民法院起诉。

四、对上市公司影响

近年来，中共中央国务院多次发文，促进中医药传承创新发展，提出了构建中医药理论、人用经验、临床试验相结合的中药注册审评证据（三结合）审评体系，医药企业在此基础上进行新药研发，可以减少初期的研发投入和风险。

公司与上海皮肤病医院（国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心）签订合作开发协议，共同开发国家1.1类中药新药，该项目于2024年获得上海市卫生健康委员会医学新技术研究与转化种子计划立项。本次合作标志着公司以患者为中心、以临床价值为导向、正式切入中药复方制剂新药研发，进一步拓宽了公司的发展赛道，丰富了公司产品管线布局。通过与顶级专科医院的“产学研”合作，建立中药作用机制现代化研究体系，提升了公司创新研发能力，增强了市场核心竞争力。对满足人民群众的健康需求、对推动中医药产业发展具有实践意义。本次签署协议暨开展新产品开发预计不会对公司当期生产经营产生重大影响。

五、风险提示

新药转化开发项目受到外部环境以及行政审批等因素的影响，存在研发失败及不能商业化生产、销售的风险。请投资者谨慎决策、注意投资风险。

特此公告。

上海小方制药股份有限公司董事会

2025年6月13日