

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2021093

福建广生堂药业股份有限公司
关于控股子公司广生中霖与上海药明康德签订
抗新型冠状病毒小分子口服药 3CL 蛋白酶抑制剂
合作开发合同书的公告

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。

风险提示：

1、本次合作开发的 3CL 蛋白酶抑制剂创新药项目尚处于临床前研发阶段，后续需开展系列临床前研究、临床研究并进行注册申报，研发项目开发和注册审批周期较长，且其研究结果及后续能否获批存在一定不确定性。创新药研发具有周期长、风险大、投入高的特点，敬请广大投资者注意投资风险。

2、公司加大新药的研发投入力度对短期的盈利水平将有所影响，对公司未来经营业绩的影响需视项目研发、市场推广销售的实施情况而定，存在研发进度和市场推广无法达到预期效果的风险。敬请广大投资者注意投资风险。

2021 年 12 月 23 日，福建广生堂药业股份有限公司（以下简称“公司”）召开第四届董事会第九次会议，审议通过了《关于控股子公司广生中霖与上海药明康德签订抗新型冠状病毒小分子口服药 3CL 蛋白酶抑制剂合作开发合同书的议案》，同意公司控股子公司福建广生中霖生物科技有限公司（以下简称“广生中霖”或“甲方”）与上海药明康德新药开发有限公司（以下简称“上海药明康德”或“乙方”）就用于新冠病毒感染治疗的一类新药研发项目口服小分子 3-CL（3C-like）蛋白酶（简称“3CL 蛋白酶”）抑制剂签订《合作开发合同书》（以下简称“开发合同”），并授权董事长或广生中霖管理层签署开发合同。

2021 年 12 月 24 日，双方签署了《合作开发合同书》。本次开发合同的签订将进一步丰富公司在抗病毒药物领域的布局，打造优质的创新药产品管线，为中国及全球抗疫贡献力量。

一、基本情况

3CL 蛋白酶属于半胱氨酸蛋白酶，是新型冠状病毒复制必须的关键蛋白酶，且结构和功能较为保守，是抗新冠病毒小分子药物开发的重要靶点，具有效果好、广谱性、安全性好的优点。作为口服小分子的 3CL 蛋白酶抑制剂能抑制 3CL 蛋白酶的活性，阻断冠状病毒的复制过程，在治疗新冠病毒感染方面具有显著优势。因储存、运输、分发、服用方便等优势，口服新冠药未来有望成为治疗新冠肺炎更便利的选择。目前，辉瑞公司的口服治疗新冠肺炎的 3CL 蛋白酶抑制剂“Paxlovid”已于近日获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准。

本次合作开发的 3CL 蛋白酶抑制剂项目已获得相当药效的预选临床前候选化合物，拥有自主知识产权。双方均认为开发成药时机已经成熟，因此签订本开发合同。

二、开发合同的主要内容

（一）项目名称

3-CL（3C-like）蛋白酶抑制剂用于治疗新冠病毒感染的口服小分子一类新药研发项目

（二）项目研发内容

由乙方按照国家药品监督管理局（NMPA）的要求及相关法规的要求，完成项目的临床前候选药物（PCC）和临床前化合物（IND）的相关研究工作，并由乙方以口服固体制剂开发、以新冠肺炎感染治疗（暂定）作为首选适应症，向 NMPA 递交 Pre-IND（临床审批前）会议申请后，再由甲方向 NMPA 递交临床 I 期试验申请并获取临床默示许可。双方设定目标在 2022 年成熟时期申报临床提交 Pre-IND 会议申请。

（三）项目期限

开发合同签署生效后至完成临床前开发工作提交 Pre-IND 申请的研发期限预计为四个研发季度。双方可协商研发延展期以完成预定目标，甲方无需承担延展期阶段的研发费用。

（四）项目权益分配

1、项目采用共同研发、收益共享的研发模式。项目临床前研究开发和后续临床开发、商业化开发由甲乙双方项目团队紧密合作完成。

2、项目研究开发成果和知识产权归属于甲方，且本项目的临床试验默示许可对应相关的临床试验申办权和新药证书归甲方独家所有。

三、对上市公司的影响

抗病毒药物领域是公司完善创新药管线搭建战略目标的重要领域。本次合作开发新型冠状病毒感染治疗创新药，符合公司创新药转型发展的战略目标，有助于丰富公司抗病毒药物领域的布局和新药研发储备，打造优质的创新药产品管线，助力中国及其他上市药物未授予开放仿制药的国家抗疫，为公司创新发展奠定坚实的基础，对公司未来发展将产生积极影响。

四、风险提示

1、本次拟签订的开发合同涉及的创新药尚处于临床前研发阶段，后续需开展系列临床前研究、临床研究并进行注册申报，研发项目开发和注册审批周期较长，且其研究结果及后续能否获批存在一定不确定性。创新药研发具有周期长、风险大、投入高的特点，敬请广大投资者注意投资风险。

2、公司加大新药的研发投入力度对短期的盈利水平将有所影响，对公司未来经营业绩的影响需视项目研发、市场推广销售的实施情况而定，存在研发进度和市场推广无法达到预期效果的风险。敬请广大投资者注意投资风险。

3、3CL 蛋白酶抑制剂相关药物虽在国外的临床试验中已经显示出对新型冠状病毒感染具有疗效，但本次合作开发创新药的安全性和疗效尚未得到充分验证，有待进一步的研究及临床数据验证，敬请广大投资者注意投资风险。

4、公司将按照相关规定及时履行信息披露义务，敬请广大投资者关注相关公告并注意投资风险。

特此公告。

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2021年12月24日