

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2020039

福建广生堂药业股份有限公司

关于签订硫酸羟氯喹技术开发合同的公告

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、概述

福建广生堂药业股份有限公司（简称“公司”、“广生堂”）于 2020 年 4 月 14 日召开第三届董事会第三十三次会议，审议通过了《关于签订技术开发合同的议案》，同意公司与北京阳光诺和药物研究股份有限公司（简称“北京阳光诺和”）合作开发可能的抗冠状病毒药物硫酸羟氯喹片，共同致力于开发储备可能的治疗及预防抗击新冠病毒药物。硫酸羟氯喹是磷酸氯喹的改良品种，具有更好的安全性，有望用于治疗新型冠状病毒（2019-nCoV）肺炎。

二、合同主要内容

1、项目基本情况

药品名称：硫酸羟氯喹片

硫酸羟氯喹具有广谱的抗病毒作用、一定程度的特异性抗病毒作用和一定的免疫调节功能，目前主要用于治疗疟疾、类风湿性关节炎、红斑狼疮。

羟氯喹和氯喹的核心结构均为扁平芳香核结构，作用和机制几乎一样，500mg 的氯喹与 800mg 的羟氯喹等效，而磷酸氯喹是《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第七版）》推荐抗病毒治疗药物之一。2020 年 2 月 18 日，武汉大学人民医院对外公布正在进行的一项小规模、单中心的临床试验的初步结果（注册号：ChiCTR2000029559），研究纳入的 20 例 COVID-19 患者在使用羟氯喹后，临床症状明显好转、重症化率下降、病程缩短，提示羟氯喹的良好的短期疗效。

2、受托方情况

北京阳光诺和药物研究股份有限公司成立于 2009 年，是一家专注仿制和创新药物研究，为客户提供临床前及临床全过程药物研发服务的综合型 CRO 公司。

具体服务领域包括药物发现、药学研究、药物代谢、临床 I-IV 期试验、生物等效性试验、上市后再评价、技术合作等。现有研究人员 550 余人，临床前部分建有儿科制剂、复方制剂、缓控释、呼吸递送制剂、多肽药物、复杂注射剂等特殊制剂研究平台，具有丰富的相关剂型项目开发经验；临床部分在创新肿瘤药、降糖药、抗病毒、抗感染药物 I-III 临床试验、物质平衡试验以及仿制药生物等效性试验方面具有广泛的项目经验，建有专业的药物代谢和 PKPD 研究平台。近 3 年阳光诺和连续荣获全国工商联医药业商会中国医药研发公司 10 强。

北京阳光诺和与本公司不存在关联关系。

3、技术开发合同主要条款

合同双方就可能的抗冠状病毒药物“硫酸羟氯喹片（治疗与预防）”项目的合作开发，经协商一致，签订本合同。

（1）合作内容

北京阳光诺和按照《药品注册管理办法》以及《化学药品新注册分类申报资料要求（试行）》的要求，完成本项目的处方及工艺研究、质量研究、质量标准的制定、稳定性研究、BE 临床试验及符合上述要求的全套申报资料。

北京阳光诺和配合广生堂完成本项目在国家药品监督管理局的注册申报，主导研制现场核查，协助广生堂完成本项目药品注册生产现场的核查。

广生堂承担本品研究、申报过程中审评注册费用及相应行政费用。

（2）技术成果的归属和分享

专利申请权、技术秘密的使用权、转让权和其他与履行本合同有关的包括但不限于全部知识产权、本合同研究开发成果及专有技术等归广生堂拥有。

三、对上市公司的影响

本次合同的签订履行，有利于推进双方抗冠状病毒药物的合作研发。若项目能够成功研发并顺利实现产业化，将进一步丰富公司抗病毒药物产品线，为民众提供更多抗冠状病毒药物选择。

四、风险提示

本次合同签订后，上述药物需开展药学研究工作（包括处方及工艺研究、稳定性考察、生物等效性临床试验和工艺验证等），并进行注册申报，其研究结果

及后续能否获批尚存在诸多不确定。公司将按照相关规定履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

五、备查文件

- 1、第三届董事会第三十三次会议决议；
- 2、技术开发合同。

特此公告。

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2020年4月14日