

证券代码：300519

证券简称：新光药业

公告编号：2023-003

浙江新光药业股份有限公司

关于与浙江大学医学院附属第二医院、苏州市中医医院等5家单位 签署《〈慢支固本颗粒改善新型冠状病毒感染（COVID-19）恢复期运 动耐量的有效性和安全性研究〉科研项目合作协议》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。

浙江新光药业股份有限公司（以下简称“公司”）于2023年2月2日与浙江大学医学院附属第二医院、浙江省中医院、杭州市中医院、苏州市中医医院、广西中医药大学第一附属医院签订了《科研项目合作协议》，拟对公司生产的中成药慢支固本颗粒改善新型冠状病毒感染患者恢复期运动耐量、促进机体恢复的有效性和安全性的进行前瞻性研究，以期获取高水平的循证医学证据，为慢支固本颗粒治疗新型冠状病毒感染恢复期患者、促进机体恢复提供可靠证据。

一、协议的基本情况

1、协议签订的基本情况

浙江新光药业股份有限公司（以下简称“公司”）于2023年2月2日与浙江大学医学院附属第二医院、浙江省中医院、杭州市中医院、苏州市中医医院、广西中医药大学第一附属医院签订了《科研项目合作协议》。

2、协议对象的基本情况

(1) 浙江大学医学院附属第二医院

注册地址：浙江省杭州市解放路88号

负责人：王伟林

注册资本：391823万元人民币

主要经营范围：为人民身体健康提供医疗与护理保健服务。医疗与护理、医学教学、医学研究、卫生医疗人员培训、卫生技术人员继续教育、保健与健康教育。

(2) 浙江省中医院

注册地址：浙江省杭州市邮电路 54 号

负责人：高祥福

注册资本：126259.6 万元人民币

主要经营范围：为人民身体健康提供医疗与护理保健服务。医疗与护理、医学教学、医学研究、卫生医疗卫生培训、卫生技术人员继续教育、保健与健康教育。

(3) 杭州市中医院

注册地址：浙江省杭州市体育场路 453 号

负责人：李艳娟

注册资本：124672.52 万元人民币

主要经营范围：为人民身体健康提供医疗与护理保健服务。医疗与护理、医学教学、医学研究、卫生医疗人员培训、卫生技术人员继续教育、保健与健康教育相关社会服务。

(4) 苏州市中医医院

注册地址：江苏省苏州市沧浪新城杨素路 18 号

负责人：徐俊华

注册资本：98539.8 万元人民币

主要经营范围：为人民身体健康提供医疗与护理保健服务，预防保健与健康教育。内、外、骨伤、妇、儿、眼、口腔、皮肤、肿瘤、急诊、针灸、推拿、肛肠、病理、医学检验、医学影像、耳鼻喉、麻醉、理疗科、医疗康复等诊疗与护理教学、培训、中医药科研开发。

(5) 广西中医药大学第一附属医院

注册地址：广西壮族自治区南宁市东葛路 89-9 号

负责人：谢胜

注册资本：6120.92 万元人民币

主要经营范围：为广大人民群众提供医疗、保健、保健服务。还承担着广西中医药大学临床教学、科研任务。

二、协议的主要内容：

1、协议概述

为贯彻落实《国务院联防联控机制综合组关于在新型冠状病毒感染医疗救治中进一步发挥中医药特色优势的通知》（联防联控机制综发〔2023〕1号）精神，根据浙江省卫生健康委办公室《关于开展中医药治疗新型冠状病毒感染应急科技攻关专项项目申报工作的通知》，浙江新光药业股份有限公司与浙江大学医学院附属第二医院、浙江省中医院、杭州市中医院、苏州市中医医院、广西中医药大学第一附属医院就公司生产的全国独家品种慢支固本颗粒改善新型冠状病毒感染患者恢复期症状与运动耐量，促进机体恢复的有效性和安全性的进行前瞻性研究，以期获取高水平的循证医学证据，为慢支固本颗粒治疗新型冠状病毒感染恢复期患者、促进机体恢复提供可靠证据。

2、主要内容

（1）研究目标：评价慢支固本颗粒改善新型冠状病毒感染患者恢复期运动耐量、促进机体康复的有效性和安全性；为慢支固本颗粒治疗和改善新型冠状病毒感染后遗症提供可靠的证据支持。

（2）合作方严格按照《慢支固本颗粒改善新型冠状病毒感染（COVID-19）恢复期运动耐量的有效性和安全性研究——一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照临床研究》中的研究方案开展实施 RCT 临床研究。按时完成研究中期和整体进度目标，提交中期进度报告和研究结题报告，并组织专家组对各项目进行开题评估、中期检查与结题检查。

（3）公司负责提供本研究所需要的研究药物，并负责对研究药物进行制作、运输、质量控制的全程管理；负责与第三方 CRO 公司签署合作协议，对项目进行评估、中期检查与结题检查。

(4) 研究所取得的科技成果由项目参与各方协商分享。

三、对上市公司的影响和可能存在的风险

1、慢支固本颗粒系公司自主研发的全国独家品种，其现有功能主治为补肺健脾，固表和营。主要用于慢性支气管炎缓解期之肺脾气虚证，症见乏力，自汗，恶风寒，咳嗽、咯痰，易感冒，食欲不振。其功能主治和用药辩证对于新型冠状病毒感染后众多恢复期患者存在的疲乏困倦、动则出汗气促、食欲不振、咳嗽迁延不愈、舌淡胖、苔薄白腻的脾肺气虚证表现，极为契合。对改善新型冠状病毒感染患者恢复期症状、促进机体恢复，市场反馈效果较好。本研究以期获取高水平的循证医学证据，为慢支固本颗粒治疗新型冠状病毒感染恢复期患者、促进机体恢复提供可靠证据。并为未来慢支固本颗粒增加临床适应症提供技术支持。

2、本次科研项目合作协议的签署，将进一步丰富公司的研发模式，提高公司研发实力，提升产品技术含量，丰富产品的临床适用症状，对公司未来业务发展有积极作用。

3、慢支固本颗粒目前销售收入占比较小，预计本协议的签订对公司 2023 年度财务状况及经营成果无重大影响。且存在项目论证、立项审批、项目研发失败等不确定性。公司董事会敬请投资者注意投资风险。

4、公司将根据项目推进程度，及时披露后续进展情况。

四、备查文件

- 1、《科研项目合作协议》；
- 2、《项目申报书》；
- 3、《浙江大学医学院附属第二医院人体研究伦理委员会伦理审查批件》。

特此公告。

浙江新光药业股份有限公司董事会

2023年2月6日