

证券代码：688799

证券简称：华纳药厂

公告编号：2024-059

湖南华纳大药厂股份有限公司 自愿披露关于子公司 ZG-001 胶囊完成I期临床试验 并签署合作框架协议的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

湖南华纳大药厂股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司上海致根医药科技有限公司（以下简称“致根医药”）在研项目 ZG-001 胶囊在国家药品监督管理局同意下开展 I 期临床试验已于近期完成，致根医药与首都医科大学附属北京安定医院（以下简称“安定医院”）就 ZG-001 项目在中国大陆联合开发签订该项目《合作框架协议》。

履约的重大风险及不确定性：本次合作框架协议的签订是双方就未来 ZG-001 项目在中国大陆联合开发签署的框架性协议，为双方推进具体合作奠定了基础，具体实施内容和进度尚存在不确定性，实际执行事项以双方签订的具体协议为准。

对公司业绩的影响：本协议为合作框架协议，对公司本年度业绩预计不构成重大影响，对未来年度经营业绩的影响将根据项目的推进和实施情况而定。

一、药品基本情况

ZG-001 胶囊是致根医药自主开发的具有全新结构的新型抗抑郁药，属于 1 类新药。ZG-001 拟用于治疗成人抑郁障碍，包括伴有自杀意念或行为的重性抑郁障碍（MDSI）或难治性抑郁（TRD）或重性抑郁障碍（MDD）。

临床前研究表明，ZG-001 抗抑郁作用机制明确，试验数据表明 ZG-001 单次口服给药后可快速提高脑内 pTrkB 的表达，激活 BDNF-TrkB 信号通路，从而发挥快速、持久的抗抑郁作用。此外，在多个经典动物抗抑郁药效模型中，ZG-001 均展现出良好的抗抑郁活性，具有起效迅速和药效持久的特点。在表现良好抗抑

郁效果的同时，ZG-001 还表现出优异的代谢性质及安全性。上述研究结果表明，ZG-001 有望成为新一代安全性更高、疗效更好的新型抗抑郁药物。

二、本次 I 期临床研究相关情况和主要结果

本次临床试验主要目的为评估 ZG-001 在健康受试者中的安全性，以及药代动力学性能等。

本次临床研究结果表明，ZG-001 安全性优异，未见超过 1 级不良反应，针对氯胺酮相关副作用而设计的安全性量表（CADSS、MOAA/S、PWC-20），未见氯胺酮相关的分离、镇静症状，停药未见戒断症状。

ZG-001 的药代性能优异，吸收迅速，暴露量随给药剂量的增加而线性增加；无明显性别差异，无蓄积。

三、签署合作框架协议相关情况及主要内容

（一）协议对方的基本情况

单位名称：首都医科大学附属北京安定医院

单位类型：事业单位

地址：北京市西城区德胜门外安康胡同 5 号

法定代表人：王刚

开办资金：5,397 万元人民币

统一社会信用代码：12110000400688465L

宗旨和业务范围：为人民身体健康提供医疗与护理保健服务。医疗与护理（相关业务按《医疗机构执业许可证》登记范围开展）；医学研究、新药及医疗器材研发、成果转化及技术推广；医学生教学、实习；医学硕士生、博士生培养；医疗卫生专业人才培养、继续教育及培训；学术交流与相关会议服务；保健与健康教育、体检；互联网诊疗。

与上市公司之间的关系：安定医院与公司及公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系。

（二）协议签署的时间、地点、方式。

致根医药与安定医院于 2024 年 9 月 30 日在北京签署了《合作框架协议》。

（三）签订协议已履行的审议决策程序和审议情况。

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，本次合作事项在公司及致根医药经营管理层的决策权限范围内，无需提交公司董事会及股东大会审议。

（四）签订协议已履行的审批或备案程序。

本次《合作框架协议》的签署无需履行相关的审批或备案程序。

四、框架协议的主要内容

（一）合作背景

首都医科大学附属北京安定医院是中国最早的公立精神专科医院之一，是一家历经百年积淀的、在精神疾病临床与科研领域国内领先、国际知名的国家临床重点专科医院。具备优良的科技创新和成果转化平台，能够为创新药物研究提供全方位的临床研究和成果转化服务。

上海致根医药科技有限公司是一家聚焦于 CNS 领域创新药物的研发的小分子创新药物研发公司，公司在研的 ZG-001 是一款具有潜在国际领先优势的抗抑郁药物，目前处于临床一期接近尾声转入二期临床研究阶段。

双方本着真诚合作、共同发展、平等互利、成果共享的原则，根据有关法律，法规，经友好协商，就以 ZG-001 一期临床成果为起点开展后续临床研究、以及在获得药品注册批件后共同推动新药成果转化合作、共享 ZG-001 中国区权益相关事宜达成合作意向。

（二）合作主要内容

- 1、双方拟共同成立以开发 ZG-001 中国区专利成果为标的的项目公司。
- 2、双方共同推动项目公司开展 ZG-001 在中国的药品注册。
- 3、双方在完成 ZG-001 在中国的药品注册，以项目公司为主体获得药品注册批件后，共同以项目公司为平台规划药品推广事宜，包括推动药品的市场准入、市场覆盖、市场教育、品牌建设等；并按约定比例分享权益。

（三）协议期限、生效及争议解决

协议自双方代表签字并盖章之日起生效，协议有效期为六年。协议如有未尽事宜，经双方同意，将以书面的形式签订补充协议确定。

协议在履行过程中如发生争议，由双方协商解决。协商不成，可以向安定医院所在地人民法院起诉。

五、协议履行对公司的影响

本协议为合作框架协议，对公司本年度业绩预计不构成重大影响，对未来年度经营业绩的影响将根据项目的推进和实施情况而定。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

六、重大风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，创新药物研发尚需开展系列临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。新药研发是项长期工作，且新药上市后的销售情况受包括市场环境、行业发展等在内的诸多因素影响，存在不确定性。本次合作框架协议的签订是双方就未来 ZG-001 项目在中国大陆联合开发签署的框架性协议，为双方推进具体合作奠定了基础，具体实施内容和进度尚存在不确定性，实际执行事项以双方签订的具体协议为准，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

湖南华纳大药厂股份有限公司董事会

2024年10月1日