

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2019015

福建广生堂药业股份有限公司
关于乙肝治疗全球创新药 GST-HG121 立项
暨与上海药明康德新药开发有限公司
签订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。

重要提示：

- 1、乙肝治疗新药 GST-HG121 系全球创新药，是疗效更优、安全性更好、拥有全球知识产权的乙肝表面抗原 HBsAg 抑制剂，为公司攻克乙肝功能性治愈“登峰计划”提供了更多选择方案，实现了乙肝功能性治愈联用策略的更多组合，让我们距离乙肝功能治愈更近了一步。
- 2、公司董事会郑重提醒广大投资者注意创新药开发风险。

一、协议签署概况

为了在全球领先的靶点上开展多方案治愈乙肝实验，提高“治愈乙肝登峰”计划的成功率，确保功能性治愈乙肝方案的顺利实施，近日公司与上海药明康德新药开发有限公司（以下简称“药明康德”）签订了“治疗乙肝新药 GST-HG131 的研发”的合作开发合同书（以下简称“原合同”，详见公告：2016008）的《补充协议暨 GST-HG121 乙肝表面抗原分泌抑制剂合作开发合同书》（以下简称“补充协议”），同意就选定的后备临床前候选化合物 GST-HG121 进行临床前开发并计划在 2019 年 12 月 31 日前向国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）递交临床 I 期试验申请。

公司 GST-HG131 具有抑制乙肝表面抗原分泌的创新治疗机制，属 First-in-Class 全球领先项目，可以有效地抑制 HBsAg 表达。前期体内体外药效

研究显示,GST-HG121 具有不同于 GST-HG131 的化合物化学结构及更卓越的体外和动物药效数据,有望成为另一个疗效优、安全性好的 HBsAg 抑制剂,与本公司已有的核苷类抗病毒药物联合用药,寻求功能性治愈乙肝的更多科学解决方案,具有领先的国际竞争力。

公司于 2019 年 3 月 28 日召开第三届董事会第二十三次董事会审议通过了《关于 GST-HG121 项目立项的议案》,同意公司乙肝治疗新药 GST-HG121 项目立项,与药明康德合作开发新药并签署相关研发合作协议,详见公司同日披露的《关于第三届董事会第二十三次会议决议的公告》(公告号:2019014)。

二、协议的主要内容

(一) 项目名称

乙肝治疗新药 GST-HG121 的研发。

(二) 项目内容

双方共同投入完成 GST-HG121 项目的临床前开发工作,包括按照 NMPA 的要求完成(和补足)规范化的药学、药效药理、药代动力学以及安全性评价等临床前开发工作,计划由公司于 2019 年 12 月 31 日前向 NMPA 递交新药临床 I 期实验申请直至获准开展临床试验。

(三) 其他

本协议是原合同的有效组成部分,与原合同的规定有不一致之处的,以本补充协议的规定为准。除本补充协议另有明确规定外,原合同的其他规定继续执行。

三、GST-HG121 项目概况

据世界卫生组织统计,全世界有 2.57 亿人存在慢性乙肝病毒感染,乙肝导致了 88.7 万人死亡。我国的乙肝病毒携带者约 9,000 万人。在中国用于乙肝治疗的药物主要是核苷(酸)类药物、干扰素和中药,但存在阴转率低、长期使用费用昂贵、停药易复发等问题,开发新一代高效、低毒、非核苷(酸)类抗乙肝病毒口服小分子药物势在必行,未来市场前景广阔。

该项目处于世界领先水平,具有国际竞争力。公司 GST-HG131 具有抑制乙肝表面抗原分泌的创新治疗机制,可以有效地抑制 HBsAg 表达,避免因大量暴露在乙肝表面抗原环境下导致的 T 细胞功能性耗竭,恢复免疫系统功能,与现

有的核苷类直接抗病毒药物联合使用可以有效地抑制 HBV 病毒复制，起到很好的增效作用。而前期体内体外药效研究显示，GST-HG121 具有不同于 GST-HG131 的化合物化学结构及更卓越的体外和药效数据，通过补充研究，初步确定 GST-HG121 不存在遗传毒性、代谢毒性以及其他毒性，具有超越国际同靶点研究项目的安全性，且解决了药品的化学、制造和控制（CMC）问题，完全达到了成药性和可工业化要求，有望成为另一个疗效优、安全性好的 HBsAg 抑制剂，且已注册全球独有知识产权，与本公司已有的核苷类抗病毒药物联合用药，寻求功能性治愈乙肝的更多科学解决方案。

四、对公司的影响

本协议的签订，是公司实现“治愈乙肝登峰”计划战略合作的进一步推进与实施，在全球领先的靶点上开展多方案治愈乙肝实验，提高“治愈乙肝登峰”计划成功率，将进一步丰富公司全球创新药研发储备，为公司向创新药企转型奠定更坚实的基础，有利于提升公司整体实力和市场竞争优势，提升公司未来盈利能力，挑战乙肝功能治愈，符合公司全体股东利益及公司发展战略。

五、风险提示

公司 IPO 首发后矢志不移地推动从仿制药企向创新药企的重大转型，致力于成就中国肝脏健康药物领域领先的创新药企业。

本次签订的补充协议涉及创新药的开发，公司将严格按照相关规定履行信息披露义务。公司董事会郑重提醒广大投资者注意新产品开发风险，谨慎决策。

六、备查文件

《补充协议暨 GST-HG121 乙肝表面抗原分泌抑制剂合作开发合同书》。

特此公告。

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2019 年 3 月 28 日