

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2020114

福建广生堂药业股份有限公司
关于与厦门艾德生物医药科技股份有限公司
签订战略合作框架协议的公告

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。

特别提示：

● 本次签订战略合作协议及附属协议，有助于双方共同推进抗肿瘤新药 GST-HG161 的临床研究和 MET 伴随诊断试剂盒的研发，对未来推动 GST-HG161 的伴随诊断具有重要意义。但合同履行周期长，可能受政策、市场、研发进展等相关因素影响，存在一定的风险和不确定性，敬请投资者注意风险。

● MET 伴随诊断试剂盒的研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，对公司未来业务开拓和经营业绩的影响具有不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

● 公司不存在最近三年披露的框架协议无进展或进展未达预期的情况。

2020 年 12 月 24 日，福建广生堂药业股份有限公司（简称“公司”、“广生堂”）与厦门艾德生物医药科技股份有限公司（简称“艾德生物”）签订了《分子检测与伴随诊断战略合作框架协议》（简称“战略合作协议”）及相关附属协议，双方就公司抗肿瘤新药 GST-HG161 不同肿瘤适应症的临床研究提供样本检测服务及伴随诊断展开合作。

公司抗肿瘤新药 GST-HG161 拟用于治疗 c-MET 阳性肝细胞癌、非小细胞肺癌、胃癌等恶性肿瘤，目前正在进行 I 期剂量递增阶段临床试验，并已爬坡至 900mg 剂量组。公司已着手准备 GST-HG161 项目的 Ib/II 期临床试验，计划于 2021 年第一季度正式启动 Ib/II 期临床试验。

战略合作协议的签订，有助于双方充分发挥各自在肿瘤治疗创新药物研发、基因检测领域的专业优势，共同推进 GST-HG161 的临床研究和 MET 伴随诊断

试剂盒的研发，对未来推动 GST-HG161 的伴随诊断具有重要意义，将可能为多个肿瘤的精准治疗提供全球领先的科学解决方案。

本次签订战略合作协议及其附属协议，根据《公司章程》及相关规定，无需提交公司董事会和股东大会审议。公司将根据合作事项的进展情况，严格履行决策审批程序和信息披露义务。

一、协议对方的基本情况

艾德生物（证券代码：300685）是国际领先、自主创新驱动的肿瘤基因检测整体解决方案供应商，集分子诊断产品研发、生产、销售和服务为一体，拥有行业内国际领先、完全自主知识产权的 ADx-ARMS®、Super-ARMS®、ddCapture®、Handle®技术，基于核心技术的优势，艾德生物陆续研发了 22 种单基因和多基因联合检测试剂，多为我国首批取得国家药品监督管理局（NMPA）医疗器械注册证书和通过欧盟 CE 认证的产品。基本情况如下：

公司名称：厦门艾德生物医药科技股份有限公司

法定代表人：LI-MOU ZHENG

统一社会信用代码：9135020066474298XL

住所：厦门市海沧区鼎山路 39 号

注册资本：221,808,000 元

经营范围：从事分子诊断和免疫诊断试剂（三类 6840 体外诊断试剂）的研制、生产及相关技术服务和一类医疗器械、科研实验仪器的生产销售；第二类医疗器械批发；第二类医疗器械零售。

与公司的关系：艾德生物与本公司无关联关系。

履约能力分析：经查询，艾德生物不属于失信被执行人，具有良好的资信和履约能力。

二、协议的主要内容

1、公司委托艾德生物及其关联方就公司的抗肿瘤药物 GST-HG161 临床研究提供样本检测服务及伴随诊断相关合作。

2、根据公司药物研发和推广需求，艾德生物基于 PCR 技术平台自主研发的“肺癌多基因联合检测产品”（即 PCR-11 基因，PCR-11 基因包含 MET 基因，

以下简称“MET 伴随诊断试剂盒”）将用于公司 MET 抑制剂 GST-HG161 在中国的伴随诊断，并将积极推进其在中国国家药品监督管理局的注册审批。

3、艾德生物负责 MET 伴随诊断试剂盒的研发，NMPA 注册申报及获批，负责提供公司临床试验药物 GST-HG161 临床研究所需的相应支持性材料。

4、公司负责提供 GST-HG161 药效相关数据用于支持 MET 伴随诊断试剂盒在 NMPA 的评审，并根据约定的里程碑事件进度支付费用。

5、艾德生物（含其子公司）将为广生堂 MET 抑制剂 GST-HG161 临床研究提供分子检测相关服务，即包括临床研究中收集的临床样本的运输、贮存、检测分析及出具分析结果报告等。公司根据约定的服务内容和单价支付费用，具体费用以最终结算时实际发生数为准。

三、对上市公司的影响

协议签署后，各方将充分发挥各自在肿瘤治疗创新药物研发、基因检测领域的专业优势实现合作共赢，有利于促进各方技术、产品与服务的延伸和发展，共同推动公司 c-Met 靶向新药 GST-HG161 的临床研究和 MET 伴随诊断试剂盒的研发，对 MET 阳性病患的辅助诊断、个体化治疗和靶向治疗的伴随诊断等方面都具有重要意义，将可能为多个肿瘤的精准治疗提供全球领先的科学解决方案，符合公司长远发展战略和全体股东的利益。

预计不会对公司财务状况和经营成果构成重大影响。

四、重大风险提示

1、本次签订的战略合作协议及附属协议履行周期长，可能受政策、市场、研发进展等相关因素影响，存在一定的风险和不确定性，敬请投资者注意风险。

2、MET 伴随诊断试剂盒项目还需开展科学严谨的研究工作，包括但不限于性能验证、注册检验、临床评价等，以及进行注册申报，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，对公司未来业务开拓和经营业绩的影响具有不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

五、其他相关说明

1、最近三年披露的框架性协议的执行情况

协议对方	协议名称	披露日期	进展
厦门大学	战略合作框架协议书	2018年1月17日	正常履行

2、本战略合作协议签订前三个月内公司控股股东、持股 5%以上股东、董监高持股未发生变动。未来三个月，公司控股股东、持股 5%以上股东、董监高不存在所持限售股份解除限售的情形，公司也未接到相关方在未来三个月内减持计划的通知。若未来拟实施股份减持计划，公司将按相关规定及时履行信息披露义务。

六、备查文件

1、公司与艾德生物签订的《分子检测与伴随诊断战略合作框架协议》及附属协议。

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2020年12月25日