

延安必康制药股份有限公司

关于与图微安创签署战略合作协议的补充公告

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、本次战略合作的基本情况

延安必康制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日与深圳市图微安创科技开发有限公司（以下简称“图微安创”）签署战略合作协议，详细内容请见公司于2020年2月7日披露在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）上的《关于签署战略合作协议的公告》（公告编号：2020-025）。为便于投资者对前述公告中相关内容的准确理解，现对有关事项进一步补充说明如下：

二、图微安创主要财务状况

1、经营状况

单位：人民币元

项目	2019年度 (未经审计)	2018年度 (未经审计)
营业收入	658,252.44	242,718.45
利润总额	-10,675,129.85	-580,530.84
净利润	-10,675,129.85	-580,530.84

2、资产状况

单位：人民币元

项目	2019年12月31日 (未经审计)	2018年12月31日 (未经审计)
总资产	27,984,974.75	18,469,556.21
总负债	5,220,624.26	15,030,075.87
净资产	22,764,350.49	3,439,480.34
实收资本(或股本)	6,437,500.00	5,150,000.00

三、在研产品基本情况

图微安创抗肺纤维化 1.1 类多肽药物 TB-B002 属于 1.1 类创新药物研究研发，按照当前国家药品监督管理局有关一类新药申报的规定申报，投入大历时长。研发路线包括：从化合物的发现机理研究，到化合物的筛选优化，先导化合物的确定，再到药学、药理、药效、安全性评价等临床前研究工作。内容涉及化学合成、制剂开发、动物模型、药理与药代动力学、毒理学等多学科领域。

四、在研产品正常临床注册申报时间

本项目属于新药研发，项目已研发 5 年。目前在没有特殊许可的情况下，严格按照当前国家药品监督管理局有关一类新药申报的规定申报。现在正处于正式的临床前研究阶段（IND 临床前研究申报阶段），预计在 2021 年完成临床前开发工作，并在 2022 年第一季度申报临床。临床期间计划与跨国制药公司合作，在美国、欧洲及日本进行注册申报。

五、药物早期研发进度

2014 年 12 月至 2015 年 12 月：完成了项目相关活性靶点的确定，讨论并确定了该靶点与抗纤维化活性的相关性；

2016 年 01 月至 2016 年 12 月：完成了作用机制的初步研究，抗纤维化活性相关化合物的发现；

2017 年 01 月至 2017 年 12 月：完成了项目先导化合物的设计优化，及体外的活性筛选研究；

2018 年 01 月至 2019 年 12 月：完成了项目优选化合物动物体内的活性研究，成药性评价，确定了候选化合物 TB-B002。

六、临床前预计进度时间表

2020 年 1 月至 2020 年 12 月：完成项目正式临床前药效验证试验，开展药物代谢动力学和部分毒理实验；完成原料药工艺开发和中试放大，开展质量研究；

2021 年 1 月至 2022 年 2 月：完成项目原料药的质量研究和工艺验证，制剂的处方开发和中试放大，稳定性研究；临床前所有药理研究，安全性评价；

2022 年 3 月至 2022 年 12 月：整理资料提交国家药品监督管理局 IND 申报；开展临床 I 期试验；

2023 年 1 月至 2023 年 12 月：上半年完成临床 I 期试验，并筛选临床基地开展临床 II 期试验；下半年开展临床 IIa 期试验；

2024年1月至2024年12月：上半年完成临床 IIa 期试验，进行概念验证 POC；
下半年开展临床 IIb 期试验；

2025年1月至2025年12月：完成临床 II 试验，绿色通道申请生产上市。

七、本次合作协议约定的项目所需满足条件及已具备的条件

1、项目需要的支持

(1) 本项目属于 1.1 类创新药物研究研发，投入大历时长。特别是当前需要国家投入，社会融资投入方面的大力支持。

(2) 1.1 类创新药物的研发是一项集化学、药理学、毒理学、药学的专业等多学科共同协作的工作。根据达成的战略合作协议，在项目推进过程中需要上市公司的有关新药申报资源方面的密切配合。

(3) 希望获得相应的资源，而能够快速进入临床阶段以造福患者。

(4) 希望在申报深圳市、广东省以及国家级有关的新药研发的相应项目方面，得到上市公司的帮助。

2、项目已具备的条件

(1) 目前该项目研发、申报团队、技术等相关条件已经具备，前景良好，优势明显；本项目开发的针对治疗肺纤维化的多肽药物。

肽类药物较小分子化学药物和大分子蛋白药物具有自身的优点如下：首先，它们多数源于内源性肽或其他天然肽，结构清楚，作用机制明确；其次，它们与一般小分子药物相比，活性更高、用药剂量更小、毒副作用更低，而且代谢终产物为氨基酸（无毒副作用）；第三，它们与外源蛋白质相比，免疫原性较低，而且可以化学合成，产品纯度高，质量可控。因此对于需要长期用药的慢性疾病，多肽药物是最理想的药物。此外，由于药物分子设计的创新性，拥有多肽药物自身的优势，加上作用机理的特异性，治疗效果上有很大的优势。

(2) 本项目候选药物产业化和治疗效果前景已经具备。

该项目候选化合物 TB-B002 临床前研究结果显示：对肺纤维化具有良好的治疗逆转作用。在多个肺纤维化动物模型上治疗性逆转肺纤维化面积，及相关的生物指标抑制（逆转）在 80% 以上，属于全球首创。而且用药剂量小、无明显毒副作用，而且代谢终产物为氨基酸（无毒副作用）。未来有望成为治疗肺纤维化领域的明星药物。

(3) 本项目产业化推进已有现有的模式，实施的可行性条件已经具备。

本项目属于创新药物研究开发，不仅涉及药物分子的新颖性、有效性、安全性评估等临床前研究工作，还牵涉到突破规模化制备等限制该药物分子成药性、可产业化的研究开发工作，未来临床试验工作。图微安创将通过独立承担，结合与国内多家知名医药研发 CRO 机构合作的方式，完成正式临床前研究及资料申报工作。进入临床研究后，将与国内符合临床研究资质的大型临床医院合作进行。

八、本次战略合作对公司业绩的影响

目前，双方尚未对具体合作内容达成正式协议，暂不会对公司业绩产生影响。

九、风险提示及其他相关说明

1、本项目从研发到获批上市需要概念验证、临床前、临床 I 期、临床 II 期、临床 III 期、申报上市等较长的历程。目前仍处在临床前阶段，距离获批上市还需数年时间，且很难准确预估从研发、审批、商业化每个环节的时间周期，存在实现商业利润需要较长时间的风险。

2、本次签署的战略合作协议属于协议双方合作意愿性的框架约定，后续具体合作事项仍需双方根据实际情况共同协商确定。本次合作的具体实施尚存在不确定性因素，未来合作项目中的具体事宜将以双方商谈确定的协议为准。公司将根据双方合作的推进情况及时披露进展公告。

敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

延安必康制药股份有限公司

董事会

二〇二〇年二月十一日