

广东众生药业股份有限公司

关于公司与上海药明康德新药开发有限公司

签订技术开发（合作）合同的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、合同签署概况

广东众生药业股份有限公司（以下简称“公司”）于2015年7月13日召开第五届董事会第二十次会议审议通过了《关于广东众生药业股份有限公司与上海药明康德新药开发有限公司签订战略合作协议的议案》，同意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”）签订战略合作协议。公司与药明康德于2015年7月13日签订了《广东众生药业股份有限公司与上海药明康德新药开发有限公司战略合作协议》。

根据公司与药明康德签订的战略合作协议，在2015年下半年内双方将再落实签订两个以上合作项目。公司与药明康德进一步推动战略合作协议的落实，已于2015年8月及9月分别签订了“治疗耐药性肺癌的一类新药 ZSYM003 的研发”和“治疗肿瘤的一类新药 ZSYM004 的研发”的《技术开发（合作）合同》，具体详见公司2015年8月19日和2015年10月9日于《证券时报》和巨潮资讯网披露的相关公告。近日，公司又完成签订了治疗甲型流感和人禽流感的 ZSYM005 的《技术开发（合作）合同》（以下简称“合同”）。

二、合同的主要内容

（一）项目名称

治疗甲型流感和人禽流感的 ZSYM005 的研发。

（二）合作内容

按照《药品注册管理办法》化学药品注册分类 1.1 类的技术要求和国家食品

药品监督管理局（CFDA）药品审评中心的指导原则要求，完成 ZSYM005 的临床前药学研究、药理毒理研究、中试工艺放大及生产工艺验证、向 CFDA 申请并获得 I 期临床试验批文。

（三）项目权益分配

1、双方同意本项目采用风险共担、收益共享模式进行研发合作。

2、对项目委员会最终选定的临床前候选化合物（PCC）和临床候选化合物（IND），若双方同意在临床前阶段将项目或国际权益转让给第三方，转让收益按合同约定实施分配。

3、公司有权决定本项目是否进入临床及后期研究，在项目进入临床阶段后，合作方式另行议定。在项目进入临床阶段后，研究工作由公司主导，研究经费亦由公司提供。药明康德在最终上市产品中的权益按合同约定实施分配。

4、公司有权决定转让药明康德设计和主研的临床前候选化合物（PCC）及临床候选化合物（IND）。转让收益按合同约定实施分配。

5、本项目知识产权、申报资料、试验原始记录归公司拥有，药明康德按照合同约定的比例享有项目的研发成果的收益权。

（四）费用及支付方式

公司按合同约定应出资的限额为人民币 2,550.00 万元（不包括临床研究费用），按合同约定计划分期支付。

三、ZSYM005 项目概况

目前全世界每年有 10% 的人受到流感病毒的威胁。根据世界卫生组织估计，每年流感的季节性流行可导致全球 300 万到 500 万的重症病例，25 万-50 万的死亡。中国是流感的多发地，近半个世纪内（1953 年至今）共计发生大中小规模的流感流行 17 次，并且曾是流感大流行首先袭击的地区，1957 年、1968 年和 1977 年三次大流行毒株均首发于我国，每年流感发病数估计可达上千万人。流感和人患禽流感不仅严重危害人类健康，同时也容易引起人类恐慌继而影响社会稳定，也给全球社会带来很大的经济负担，仅美国，每年成人流感疾病造成的经济损失达 800 亿美金，成人流感药物市场总额接近 100 亿美金。

目前常用的抗流感病毒药物主要分成两类，第一类是 M2 离子通道阻滞剂

（烷胺类），代表药为金刚烷胺和金刚乙胺。第二类为神经氨酸酶抑制剂，代表药有奥司他韦（达菲）和扎那米韦。由于流感病毒高突变率以及病毒之间重组现象的发生，现有的抗流感药物难以应对多变的流感病毒，也导致了流感病毒对疫苗作用的逃逸。近年来我国和全球几乎 100% 的季节性甲型流感病毒（H1N1、H3N2）和 2009 年甲型 H1N1 流感病毒对烷胺类药物耐药。美国、日本等国家报道超过 90% 的季节性甲型流感病毒（H1N1）对奥司他韦耐药，WHO 西太平洋地区的监测数据也显示中国的季节性甲型 H1N1 流感病毒（2008-2009 年度）的奥司他韦耐药株的比例已达 28%。耐药性极大困扰着现有抗流感病毒药物治疗。其次，由于流感病毒变异很快，而疫苗的研发和生产则相对滞后的现实，如 H1N1 流感疫苗的研制，即使国家一再缩短审批环节和时间，也是在流感爆发半年后才上市。此外，针对病毒靶点药物的大量使用进一步加速了流感耐药株的出现。因此，研发新型作用机制抗流感药物尤为迫切，寻找具有新型作用机制的抗流感病毒药物属于“临床上未被满足的需求”。

ZSYM005 是公司和药明康德共同研发的具有全新作用机制并具有自主知识产权的抗流感病毒创新药物。现有研究表明，ZSYM005 具有广谱抗甲型流感病毒的作用，对于烷胺类和神经氨酸酶类单独耐药病毒株的也有较强抑制作用，并且对于目前流行的 H1N1 和 H5N1 呈现较强的抑制作用，动物体内抗流感病毒效果显著优于达菲。ZSYM005 其一方面能够解决达菲耐药的问题，另一方面抗流感病毒效果又显著优于达菲。因此，ZSYM005 如经过临床研究确证疗效获准上市，能够弥补现有标准治疗方案的不足，对流感和人患禽流感具有更优的治疗效果，在以后的市场竞争中将处于有利的地位。

四、对公司的影响

继公司与药明康德合作了 ZSYM001、ZSYM002、ZSYM003 和 ZSYM004 项目后，签订本技术开发（合作）合同，是公司与药明康德战略合作思路和想法的具体落实，是双方战略合作落地的进一步推进与实施。同时，该项目的实施将丰富公司新药研发储备，为公司创新发展奠定坚实的基础，进一步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，符合公司全体股东利益及公司发展战略。

五、风险提示

（一）本次签订的技术开发（合作）合同涉及创新药的开发，基于新药研发具有周期长、风险大、投入高的特点，项目推进存在不确定性。

（二）本次技术开发（合作）合同的签订对公司短期的财务状况、经营成果不构成重大影响。

（三）公司将按照相关规定履行信息披露义务，公司指定信息披露媒体为《证券时报》和巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn），公司所有信息均以在上述选定媒体刊登的信息为准。敬请广大投资者关注相关公告并注意投资风险。

六、备查文件

技术开发（合作）合同。

特此公告。

广东众生药业股份有限公司董事会

二〇一六年二月一日