

证券代码：000806

证券简称：银河生物

公告编号：2016-046

# 北海银河生物产业投资股份有限公司

## 关于子公司与四川大学

### 签订 CAR-T 项目技术开发（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、协议情况概述

北海银河生物产业投资股份有限公司（以下简称“本公司”或“公司”）全资子公司南京银河生物技术有限公司（以下简称“银河技术”或“甲方”）与四川大学（以下简称“川大”或“乙方”）于 2016 年 5 月 4 日签订了《靶向人 VEGFR-1 和人 CD19 的 CAR-T 项目技术开发（合作）合同》。合同内容为双方按照《药品注册管理办法》生物制品分类 1.3 的技术要求合作开发具有知识产权的 VEGFR-1 阳性的肿瘤和 CD19 阳性的血液系统肿瘤 CAR-T 治疗药物。

嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）是一种经过基因修饰并获得特异的靶向性效应 T 细胞，已经在临床试验中证实能够产生特异的抗肿瘤活性，特别是在针对血液系统的肿瘤中疗效明确，同时针对实体瘤的 CAR-T 疗法也获得了进展。目前国外生物医药巨头诺华、Juno、KITE 的相关 CAR-T 治疗方案已获得 FDA 突破性疗法的认定。根据乙方向甲方提供的资料，甲方对乙方的 CAR-T 研发项目进行了评估，认为乙方该项目中的靶向人 VEGFR-1 和人 CD19 的 CAR-T 项目具有较好的临床转化和商业推广的前景。

此次签订的技术合作开发合同，不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组，不构成关联交易事项，无须有关部门批准。

#### 二、合作方简介

四川大学是国家“2011 高等学校创新能力提升计划”生物治疗协同创新中

心的牵头高校、“生物治疗转化医学国家重大科技基础设施”项目的建设单位。四川大学生物治疗国家重点实验室是我国唯一的生物治疗国家重点实验室，现有肿瘤生物治疗实验室、分子遗传实验室、组织工程和干细胞实验室、国家新药安全性评价中心（GLP 中心）、国家新药临床试验基地（GCP）等十余个实验室和研究中心，研发团队逾千人，实验室主任为魏于全院士，该实验室也是本次 CAR-T 项目技术开发合作的实施单位，项目负责人为魏于全院士与王玮博士。魏于全院士团队已从事 CAR-T 细胞免疫治疗研究 9 年，已进行了多个靶点抗肿瘤 CAR-T 细胞的研究。

### 三、合作开发合同主要内容

#### （一）、合作开发内容

##### 1、合作开发目标

甲乙双方通过协商，同意开展以靶向人 VEGFR-1 和人 CD19 的 CAR-T 进行新药研发，适应症为 VEGFR-1 阳性的肿瘤和 CD19 阳性的血液系统肿瘤。

甲乙双方以靶向人 VEGFR-1 和人 CD19 的 CAR-T 新药开展合作研发，研发目标：（1）按照国家食品药品监督管理局的申报注册要求，开展规范化的临床前研究，完成向 CFDA 申报注册，获得临床试验批件并开展 I、II 期临床试验。（2）申报药物专利，获得中国国家知识产权局专利授权，同时根据市场需求提交 PCT（专利合作协定）申请。

##### 2、技术内容

双方确定按照《药品注册管理办法》生物制品分类 1.3 的技术要求合作开发具有知识产权的 CAR-T 药物。甲方全额提供研发经费，乙方进行本项目除中试生产外的 1 类新药申报临床批件所需的研究工作。乙方负责撰写人 VEGFR-1 和人 CD19 的 CAR-T 专利申报文件，甲方拥有完全专利商业权益。

甲方除提供研发经费以外，负责完成中试生产及生产工艺验证，申报样品制备，临床研究样品制备；在乙方指导下，负责临床研究；以甲乙双方名义申请临床试验批件、新药证书，以甲方名义申请生产批件。

#### （二）双方约定的研究阶段

双方约定将分为五个阶段来推进研究工作：第一阶段 CAR-T 的制备研究和专利申请；第二阶段临床前研究；第三阶段临床申请阶段；第四阶段 I 期临床研究；

第五阶段 II 期临床研究。在上述过程中，乙方应保证提交给甲方的所有资料真实可靠，申报资料应符合 CFDA 药品注册审评要求。

### **(三) 技术成果权益的归属与分享**

1、自合同签署并支付首笔经费到账之日起，甲乙双方共同享有用于本合同项目的专利（专利号：CN201210011139.7）、技术秘密等知识产权的所有权，并向甲方移交全部详细技术资料。

对本合同项目新产生的技术成果（包括技术秘密、专利等），甲方享有完整的所有权；甲方、乙方均对该技术成果享有署名权。

2、甲方（或甲方关联方）和乙方共同申请本合同项目的临床试验批、获得新药证书；乙方未经甲方书面同意，不得转让新药证书。甲方或甲方关联方为生产批件唯一所有人。

3、甲乙双方完成本项目阶段性技术成果的研究开发人员，享有在有关技术成果文件上写明技术成果完成者的权利和取得有关荣誉证书、奖励的权利。

4、双方可以本项目研究内容联合申报科技部、卫生部、地方政府申请的基金或专项。

### **(四) 费用支付**

本合同技术开发费用根据 VEGFR1 和 CD19 的研发进度分别支付。开发阶段和成果转化阶段分两期支付：第一期总计 3000 万元（大写：叁仟万元），该笔费用由甲方分 5 笔根据研发进度支付给乙方，打入乙方指定的银行帐户。第二期的具体金额根据成果转化后产品上市销售情况计算。

### **(五) 违约责任**

1、本合同项目研究开发中，甲乙双方均应按本合同约定确认的研究计划时间节点积极组织推进项目，若因实际困难确需延长时，需经对方书面同意。

因为乙方原因导致本合同项下之开发研制项目未能按期完成的，在 90 天内，每延迟一天，乙方应按甲方已支付费用的万分之五，向甲方支付违约金。达到或超过 90 天的，甲方有权解除本合同，乙方应向甲方退还全部已收报酬和甲方已经支付的开发研制经费，并赔偿甲方因此而受到的损失；未经甲方书面同意，乙方擅自将本合同的任何部分转让给第三方或委托第三方履行的，应向甲方支付相

当于已支付费用 20% 的违约金，甲方有权解除本合同，乙方应赔偿甲方因此而受到的损失。

2、甲方无理由违反本合同项下的付款义务，未能及时付款，并且收到乙方书面通知之日起三十日内未能纠正或消除损害后果的，甲方应该支付乙方违约金，违约金按应支付而未支付金额的银行同期贷款利息计算。

3、双方承诺提供本合同研究成果不存在对任何他人合法知识产权的侵害；若某一方的单方面原因造成合同履行对他人合法知识产权的侵害，由此产生的各类赔偿和损失由违约方负责。

4、双方承诺提供本合同研究成果的真实性，在本合同签署前及签署后，双方提交给另一方的资料是真实的，对项目的描述是真实的、全面的；若某一方的单方面原因造成合同项目研究成果不真实，由此产生的各类损失和赔偿由违约方负责。

5、乙方承诺本合同为排他性合作开发，如违约，乙方应按已支付费用的 20% 向甲方支付违约金。

#### **（六）其他约定**

1、在本合同项目完成 I 期临床研究并且经过双方确认具备继续开发条件情况下，甲方或者甲方关联方有权利根据企业自身情况，同乙方协商并经乙方同意后，进行进度调整，双方需签订补充协议约定，补充协议支付金额连同本合同已支付金额不超过本合同第一期总金额。

2、双方确定，本合同涉及的新药分类及新药申报资料以国家食品药品监督管理局（CFDA）颁布的并于 2007 年 10 月 1 日开始实施的《药品注册管理办法》为准。如未来《药品注册管理办法》的相关内容变更中对本合同执行产生实质影响，双方将通过友好协商解决。

#### **四、对上市公司的影响**

四川大学生物治疗国家重点实验室及魏于全院士所带领团队在 CAR-T 技术研发上一一直处于国内前列。通过与四川大学及其生物治疗国家重点实验室的合作有助于加快推动应用于血液系统肿瘤和实体瘤的 CAR-T 技术（靶点 CD19 用于血液系统肿瘤、VEGFR-1 用于实体肿瘤）研发，确立公司在 CAR-T 技术领域的

领先地位；有利于推动公司生物治疗技术水平的提升和精准医疗产业平台的打造，实现公司布局生物医药产业战略目标。

## 五、风险提示

鉴于药物研发过程的复杂性、风险性与不确定性，公司将按照《深圳证券交易所股票上市规则》、《上市公司信息披露管理办法》等规定履行相应披露义务。敬请投资者注意投资风险。

## 六、备查文件

1、南京银河生物技术有限公司与四川大学签署的《靶向人 VEGFR-1 和人 CD19 的 CAR-T 项目技术开发（合作）合同》；

特此公告！

北海银河生物产业投资股份有限公司

董 事 会

二〇一六年五月五日