

证券代码：300485

证券简称：赛升药业

公告编号：2016-051

北京赛升药业股份有限公司

关于购买 1.1 类多肽新药临床批件及其相关技术的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

近日，北京赛升药业股份有限公司（以下简称“公司、本公司或赛升药业”）与北京大学肿瘤医院暨北京市肿瘤防治研究所（以下简称“肿瘤防治研究所”）及江阴司特易生物技术有限公司（以下简称“司特易”）分别签署了《技术转让合同书》（以下简称“合同”），其中公司与肿瘤防治研究所签署的合同中约定肿瘤防治研究所将其拥有血管生成抑肽原料及其制剂的临床研究批件及其技术和相关专利等转让给本公司；公司与司特易签署的合同中约定司特易将其拥有的血管生成抑肽应用于眼底脉络膜血管生成性疾病（包括治疗年龄相关视黄斑变性（AMD））的研究资料和技术等转让给本公司。相关具体情况如下：

一、新药项目基本情况

1、新药项目名称：血管生成抑肽原料及其制剂临床批件转让

开发剂型：粉针剂

规格：10mg/支

注册分类：化学药品 1.1 类

拟用适应症：肺癌、肠癌、胃癌

2、技术项目名称：血管生成抑肽应用于眼底脉络膜血管生成性疾病（包括治疗年龄相关视黄斑变性（AMD））

拟用适应症：应用于眼底脉络膜血管生成性疾病（包括治疗年龄相关视黄斑变性（AMD））

血管生成抑肽（以下简称“FpAT”）是在肿瘤病人血清中发现的、源自纤维蛋白原的多肽片段，它可选择性进入血管内皮细胞，使血管内皮细胞中微丝的组装发生改变，导致其迁移能力、与细胞外基质的黏附能力和三维管状结构形成能力的下降，并可诱导血管内皮细胞凋亡从而

抑制血管形成，最终通过抑制肿瘤血管形成，从而抑制肿瘤的生长和迁移。血管生成抑肽在荷瘤小鼠中具有良好的抗肿瘤生长及抗肿瘤转移作用、在猴及大鼠等不同实验动物中也均表现出良好的用药安全性，显示出该多肽作为新的抗血管生成药物具有良好的潜在临床应用前景。

2004年第一个抗血管生成的抗体药物贝伐单抗在美国上市，用于对转移性结肠癌的治疗。血管生成抑肽药效学实验显示不同批次不同剂量的血管生成抑肽对胃癌细胞 BGC-823、肺癌细胞 PG 和肠癌细胞 HT-29 的生长均具有抑制作用，对黑色素瘤细胞 B16F10 肺转移也具有抑制作用。目前该项目已获得新药临床批件。

“血管生成抑肽”的研究成果即“用于血管生成治疗的小肽及其应用”分别于 2012 年和 2013 年获得中国（ZL 200610113568.X）和美国（US 8,377,883 B2）的发明专利授权，2015 年 12 月获得国家食品药品监督管理总局发予的临床批件。该项目具有完全自主知识产权。作为“肿瘤血管生成机制及其在抗血管生成治疗中的应用”成果内容的一部分，在 2012 年已获国家科技进步一等奖。

本项目曾获得国家 973 计划、国家 863 计划、国家十二五重大新药专项、国家自然科学基金和北京大学 985 项目资助。

二、交易概述

（一）交易基本情况

2016 年 9 月 13 日，公司与北京市肿瘤防治研究所签署了关于“血管生成抑肽原料及其制剂临床批件转让”项目的《技术转让合同书》。合同中约定肿瘤防治研究所向公司转让“血管生成抑肽原料及其制剂临床批件转让”项目临床前的所有研究资料、质控标准、生产工艺、临床批件和相关专利；以及由司特易利用血管生成抑肽应用于眼底脉络膜血管生成性疾病（包括治疗年龄相关视黄斑变性（AMD））的研究资料和技术，针对该项研究资料及技术公司已与江阴司特易生物技术有限公司签署了《技术转让合同书》。

本次交易不构成关联交易，也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组，根据《上市规则》、《公司章程》等相关规定，本次交易所涉及的金额无需股东大会审议通过。

（二）标的转让涉及的技术资料范围

1、血管生成抑肽原料及其制剂临床批件转让

①国家食品药品监督管理局(CFDA)批准的本项目临床研究批件。

②肿瘤防治研究所及由其委托其它第三方进行的血管生成抑肽原料及其制剂临床前研究的全部技术资料及所有研究资料的原始记录书面及电子版资料；如果肿瘤防治研究所或由其委托的第三方为甲方提供原始资料复印件，则肿瘤防治研究所或由其委托的第三方须保存好原始资料，并接受现场核查。

③血管生成抑肽原料及其制剂质量标准和生产工艺及其他相关技术资料。

④血管生成抑肽相关专利无偿转让协议书和办理专利转让手续。

⑤血管生成抑肽的相关基金申报资料。

2、血管生成抑肽应用于眼底脉络膜血管生成性疾病（包括治疗年龄相关视黄斑变性（AMD））

①司特易和司特易委托其它第三方进行的血管生成抑肽（FpAT）应用于眼底脉络膜血管生成性疾病（包括治疗年龄相关视黄斑变性（AMD））的研究资料的方案、科研报告及电子版资料，其中包括 FpAT 抑制 HUVEC 的管状形成能力实验；鸡胚绒毛尿囊膜（CAM）实验；FpAT 对激光诱导大鼠脉络膜新生血管的抑制作用实验等。

②应用于眼底脉络膜血管生成性疾病（包括治疗年龄相关视黄斑变性（AMD））的相关技术及相关知识产权。

本公司确认，司特易向本公司移交的技术资料限于司特易自行研发和委托第三方研发取得的现有技术资料。

（三）资金来源

本次购买技术的资金来源均为本公司自有资金。

（四）交易对方基本情况

1、北京市肿瘤防治研究所

类 型： 事业单位法人

住 所： 北京市海淀区阜城路 52 号

法定代表人： 季加孚

经费来源： 财政拨款

开办资金：3244 万元人民币

宗旨和业务范围：开展基础医学与临床医学研究，促进卫生事业发展。生物化学与分子生物学研究、免疫学研究、遗传学研究、细胞学研究、病因学研究、肿瘤学研究、流行病与卫生统计学研究、医学硕士生培养、医学博士生培养、相关继续教育、相关学术交流。

2、江阴司特易生物技术有限公司

类型：有限责任公司

住所：江苏省江阴市砂山路 85 号

法定代表人：CHEN HARRY HUI MIN

注册资本：550 万元人民币

经营范围：生物医药技术的研究、开发、转让、服务；生物医药中间体（不含危险品）、化妆品、实验仪器耗材（不含危险品）、一类医疗器械、二类医疗器械（许可经营项目除外）、化工产品（不含危险品）的销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务，但国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外。

（五）技术转让费

公司与肿瘤防治研究所签署的“血管生成抑肽原料及其制剂临床批件”项目技术转让费为人民币 2,500 万元，与司特易签署的“血管生成抑肽应用于眼底脉络膜血管生成性疾病（包括治疗年龄相关视黄斑变性（AMD））的研究资料和技术转让”技术转让费为人民币 500 万元。

（六）交易双方的权利和义务

1、血管生成抑肽及其制剂临床批件转让

(1) 赛升药业:

A 及时按合同约定向肿瘤防治研究所支付技术转让费。

B 负责后续临床试验的组织、临床样品和临床研究费用。

C 向省局及 CFDA 注册申报并交纳所发生的费用。

D 承担肿瘤防治研究所相关技术指导人员派往本公司的食宿及差旅费用。

E 合同签署之后该项目所申报的科技奖项及政府资助基金归属本公司，所获得试验结果和数据及药品申报所需材料归本公司独家所有。

F 血管生成抑肽原料及其制剂的临床批件、生产批件、新药证书及相关专利

归本公司独家所有（其中新药证书双方各执一份，肿瘤防治研究所保证本公司独享权利）

（2）肿瘤防治研究所：

A 负责对本公司技术人员就本项目的原料及制剂生产工艺进行技术培训。

B 指导本公司中试生产和工业化生产。

C 指导本公司完成原料及制剂各 3 批产品的质量检验，质量检验结果应符合临床用样品质量标准。

D 研究所负责临床批件上的非临床试验和相关答复及相关费用。

E 协助解决临床试验及生产批件申报过程中的问题。

F 肿瘤防治研究所已获得的血管生成抑肽的中国发明专利（ZL 200610113568.X）和美国发明专利（US 8,377,883 B2）自本协议签署生效并在本公司支付第一笔转让费后，由其协助本公司办理专利权人变更手续。肿瘤防治研究所申请的专利不得限制本公司对血管生成抑肽及其衍生物的开发。

G 除该血管生成抑肽外，肿瘤防治研究所还需向本公司转让以 VEGF 为靶点的其他抗血管生长长效多肽的相关实验数据与技术资料。

2、血管生成抑肽应用于眼底脉络膜血管生成性疾病（包括治疗年龄相关视黄斑变性（AMD））的研究资料和技术转让

（1）赛升药业：

A 血管生成抑肽（FpAT）应用于眼底脉络膜血管生成性疾病（尤其是治疗年龄相关视黄斑变性（AMD））的研究资料和技术及相关知识产权归本公司独家所有。

B 合同签署之后该项目所申报的科技奖项及政府资助基金归属本公司。所获得试验结果和数据及药品申报所需材料归本公司独家所有。

C 司特易申请的本项目相关专利归本公司所有，合同签署前的专利由司特易协助转至本公司，归本公司所有。

（2）司特易：

A 协助本公司开展本项目的药效学试验；

B 协助解决申报临床批件申报过程中药效学方面的问题。

（七）交易生效所必须的审批程序

- 1、双方签字盖章；
- 2、分别经过各自公司的有权审批机构批准后生效；

上述条件同时成立时，该交易生效至公司获得该项目生产批件结束。

三、收购资产的目的和对公司的影响

1、合法性

本次购买符合国家相关法律、法规的要求并严格按照收购资产及交易的有关规定操作。

2、必要性

(1) 血管生成抑肽在鸡胚绒毛尿囊膜、斑马鱼血管生成等不同实验体系中，均具有明显的抗血管生成作用；在小鼠/裸鼠肿瘤模型中，对肺癌、肠癌、胃癌等均表现出较好的抗肿瘤生长活性，且可以抑制黑色素瘤细胞肺转移，效果优于同类上市药物。在大鼠及猴等动物的安全性评价中，表现出良好的用药安全性。

(2) 血管生成抑肽作为多肽类药物，合成工艺成熟，质量稳定可控，且成本低于重组蛋白类药物和抗体药物，有利于降低肿瘤患者的医疗支出，具有较强的市场竞争力和广阔的市场应用前景。

(3) 该项目与公司储备新药的战略合作方向是一致的，有利于完善公司产品结构，丰富公司未来产品种类，有利于公司未来长远发展。

(4) 公司将拥有“血管生成抑肽原料及其制剂”品种的专利权，有利于强化公司知识产权方面的保护，有利于合理规划和完善内部知识产权保护体系，有利于持续保持市场的优势地位。

四、风险提示

1、产品申报新药证书等工作存在的风险

本产品申报新药证书、生产批件过程中，需要 I 期临床、II 期临床、III 期临床研究申报及生产注册现场核查通过。要求公司的 GMP 车间生产出的合格产品，通过检验合格，这个过程可能会遇到临床和工艺放大方面的风险。

2、国家药品审评政策变化、医药行业发展变化、能源价格上涨、原材料价格变化、人工费用上涨等多因素影响，可能会给产品成本等方面造成影响。

3、目前已签订《血管生成抑肽原料及其制剂临床批件转让》合同，但相关专利的专利权人还未变更，专利权人变更后公司将再次进行公告，请注意投资风险。

五、备查文件

- 1、第二届董事会第十二次会议决议
- 2、血管生成抑肽原料及其制剂临床批件转让合同
- 3、血管生成抑肽应用于眼底脉络膜血管生成性疾病（包括治疗年龄相关视黄斑变性（AMD））技术转让合同

特此公告。

北京赛升药业股份有限公司

董 事 会

2016年9月14日