

证券代码：600466

证券简称：蓝光发展

编号：临 2016—148 号

债券代码：136700

债券简称：16 蓝光 01

债券代码：136764

债券简称：16 蓝光 02

四川蓝光发展股份有限公司

关于对上海证券交易所问询函回复的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实、准确和完整承担个别及连带责任。

风险提示：

- 根据动物实验的结果和相关法规要求，公司正在撰写、补充和完善临床试验申报资料，尚不具备临床试验申请条件。后续本项目临床试验申请是否获得受理存在着一定的不确定性。
- 本项目临床试验能否通过审批以及审评和审批的时间存在着不确定性。
- 本项目相关技术产品后续商业应用在未来的市场应用和开发中存在着不确定性。

2016 年 12 月 1 日，公司收到上海证券交易所《关于对四川蓝光发展股份有限公司控股子公司 3D 生物打印项目进展事项的问询函》（上证公函【2016】2352 号），现将《问询函》的回复内容披露如下：

问题一：公告显示，2016 年 5 月，蓝光英诺与四川大学华西医院签订《3D 生物打印血管体内移植动物实验研究》技术开发委托合同，正式开始进行 3D 生物打印血管动物实验。请公司补充披露： 1、该动物实验的样本数量、存活率及实验后活体的存活时间； 2、技术开发委托合同的主要内容，前期是否披露了相关委托事项。

回复：

1、四川蓝光英诺生物科技股份有限公司（以下简称“蓝光英诺”）3D 生物打印血管植入恒河猴体内动物实验的目的是为了进行 3D 生物打印血管与实验动物自身血管的结构和功能一致性的验证。本次动物实验设定的预期成功指标包括①3D 生物打印血管与实验动物自体血管可替换；②3D 生物打印血管与实验动

物自体血管可融合；③3D 生物打印血管与实验动物自体血管结构和功能一致。在动物实验过程中，蓝光英诺利用取自实验动物自体的脂肪间充质干细胞制备成 3D 生物打印墨汁，利用自主研发 3D 生物血管打印机构建出具有生物活性的人工血管，并将其置换实验动物体内一段腹主动脉血管。截至 2016 年 12 月 1 日，蓝光英诺已完成 30 只恒河猴 3D 生物打印血管体内植入实验，实验动物术后存活率为 100%。术后对植入血管取出进行功能观察，截至 2016 年 12 月 1 日，对实验动物植入血管的结构和功能一致性观察分别从最短 1 天内即时观察到最长 104 天持续观察不等，在实验期内，所有实验动物在 3D 生物打印血管植入后，其脂肪间充质干细胞均有序分化为内皮细胞、平滑肌细胞等血管组织，在 3D 生物打印血管再生完成后，其结构和功能均与实验动物自身血管的结构和功能一致，实验动物各项生理指标均未发现异常。上述实验结果与原定实验预期一致有效，且打印材料取自实验动物自体的脂肪间充质干细胞，保证了该血管移植在体内的安全性，蓝光英诺研发团队认定该动物实验取得成功。该动物实验是在具有 GLP 资质的四川大学华西医院动物实验中心进行，实验数据充分，并具有阶段性总结报告。该动物实验将持续到 2017 年 5 月，后续阶段将完成 3D 生物打印血管移植手术程序的标准化。实验结束后，四川大学华西医院按照《3D 生物打印血管体内移植动物实验研究》技术开发委托合同的要求出具动物实验总结报告。

2、蓝光英诺与四川大学华西医院签订的《3D 生物打印血管体内移植动物实验研究》技术开发委托合同主要内容包括如下：

技术目标：完成 3D 生物打印血管替换实验动物体内血管的技术方法。

技术内容：在合同签订的规定时间内完成 3D 生物打印血管替换实验动物体内血管；完成 3D 生物打印血管体内植入后与自体血管融合的检测和植入体内的血管功能检测。

知识产权归属：本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权权利归蓝光英诺所有，本项目所有实验数据归蓝光英诺所有，蓝光英诺独家享有该项目的所有专利、成果及市场转化权。

研究周期：2016 年 5 月至 2017 年 5 月。

研究经费：410 万元人民币。

根据《上海证券交易所股票上市规则》规定，上述技术委托开发合同涉及相关内容未达到披露标准，故公司前期未进行相关披露。

问题二：公告称，3D 生物打印血管未来主要应用于心血管疾病领域，市场前景广阔。请公司说明相关应用领域的市场状况、包括国内外主要市场的销售数据、生产及使用情况等。

回复：

根据北京大学研究（《介入器械分类及其发展趋势》，2014 年）表明，2010 年，全球冠状动脉手术为 333 万例，全球介入性心血管疾病治疗市场规模超过 158 亿美元，并将于 2018 年超过 251 亿美元，市场前景广阔。

目前在心血管领域治疗主要应用的是非生物活性的人工血管或人工支架。具有生物活性的 3D 生物打印血管是全新的干细胞技术的应用，经过文献检索以及相关监管机构和媒体的公开披露，截止目前在国内外未见市场销售数据、生产及使用情况的相关报道，未来该产品的商业化存在着一定的不确定性。

问题三：公告称，蓝光英诺的 3D 生物打印血管技术处于全球领先地位，请说明国内外同类产品的研发现状、所处阶段，公司 3D 生物打印技术的比较优势。

回复：

蓝光英诺 3D 生物打印技术体系目前主要应用于 3D 生物血管打印。截止目前，经过文献检索以及相关监管机构和媒体的公开披露，未见有类似技术及成果的相关的报道。蓝光英诺利用实验动物自体间充质干细胞，通过自主研发的 3D 生物打印技术体系进行干细胞生物墨汁制备和 3D 生物血管打印，在植入实验动物体内，在保持间充质干细胞干性的前提下，调动体内自主再生能力实现血管再生。该技术是心血管疾病治疗领域全新的探索和技术应用。

问题四：目前，蓝光英诺的 3D 生物打印血管项目仅是动物实验取得成功，后续临床应用前仍须多项试验、审批程序。请公司补充说明：1、该项目在生产、上市销售前还需履行的试验、审批程序；2、从动物实验成功到临床应用一般所需时间；3、该药品研发、审批过程中存在的主要风险，并就后续临床应用的不确定性风险作出充分提示。

回复：

1、该项目相关技术产品在生产、上市销售前，根据监管部门相关法规要求，还需向食品药品监督管理部门申请 I 期到 III 期临床试验，在取得临床试验总结报告后，经食品药品监督管理部门批准方可生产和上市销售。

2、根据国家食品药品监督管理局《药品注册管理办法》（局令第17号）附件三《生物制品注册分类及申报资料要求申请材料》注册分类的规定，蓝光英诺3D生物打印血管项目应属于治疗性生物制品（最终以监管审批部门认定为准），根据该法规申报资料要求，临床试验申请资料包括综述资料、药学研究资料、药理毒理研究资料、临床试验资料四大类31项。蓝光英诺根据动物实验的结果和上述法规要求，目前正在撰写、补充和完善申报资料。截止2016年12月1日，各项申报资料按照法规要求尚不具备临床试验申请条件。待申报资料按照法规要求撰写完成后，公司将严格按照法律法规的要求向有关监管机构申请临床试验。该项目临床研究是一项长期工作，主要包括I期到III期临床试验，一般所需时间为4至6年，上市后的IV期临床监测所需时间为3年以上（具体临床试验时间以实际发生为准）。前述的3D生物打印血管移植手术程序的标准化不影响上述临床试验申请工作的开展。临床试验申请是否获得受理亦存在着一定的不确定性。

3、该项目相关技术从动物实验到临床试验，再到相关技术产品上市销售，其检验、审评和审批的结果及时间都具有一定的不确定性；该项目相关技术产品后续的商业应用在未来的市场应用和开发中存在着不确定性。本公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务。

公司指定的信息披露媒体为《中国证券报》、《上海证券报》、《证券日报》、《证券时报》和上海证券交易所网站（www.sse.com.cn），有关公司信息均以在上述指定媒体刊登的公告为准。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

四川蓝光发展股份有限公司

董 事 会

2016年12月7日