

成都康弘药业集团股份有限公司

关于子公司签订临床试验研究服务协议的公告

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。

特别提示：

1. 由于新药的研发受周期长、风险高等因素影响，其临床试验进度及结果尚存在不确定性，临床试验研究服务协议存在不能正常履行的风险。

2. 2017 年度根据临床试验进度支付对应款项预计不超过 17,267,926.49 美元，预计对上市公司本年度业绩不会产生重大影响。

一、合同签署概况

根据集团发展战略规划的需要，提升集团和集团产品的在国际医药市场的影响力，成都康弘药业集团股份有限公司（以下简称“本公司”）的全资子公司成都康弘生物科技有限公司（下称“康弘生物”）与INC Research, LLC.（一家于美国特拉华州注册成立的有限责任公司，下称“INC Research”就INC Research为康弘生物提供康柏西普眼用注射液第III期临床试验服务（下称“本项目”或“本次服务”），于2017年11月9日在成都康弘药业集团股份有限公司签署了本次服务的《主服务协议》及《工作陈述书》，具体情况如下：

1. 合同类型：临床试验服务协议
2. 合同标的：INC Research 为康弘生物提供康柏西普眼用注射液第 III 期临床试验服务
3. 合同期限：《主服务协议》应于成都康弘药业集团股份有限公司董事会和股东大会批准本次服务交易后生效，期限为八(8)年。但如当时生效的特定工作陈述书未被终止，则《主服务协议》的条款和条件应继续适用于当时生效的工作陈述书。
4. 合同金额：本项目总费用为 227,691,421.66 美元，视本次服务的具体进展分期支付。
5. 已履行的审批程序

本公司于 2017 年 10 月 20 日召开第六届董事会第十三次会议，审议批准了本次服务，同意授权公司董事长柯尊洪先生代表康弘生物与 INC Research 及其股东 INC Research Holdings 签署《主服务协议》及《工作陈述书》，以及其他与本次服务相关的文件。

本公司于 2017 年 11 月 8 日召开 2017 年第二次临时股东大会，审议批准本次服务，同意授权公司董事长柯尊洪先生代表康弘生物与 INC Research 及其股东 INC Research Holdings 签署《主服务协议》及《工作陈述书》，以及其他与本次服务相关的文件。

二、交易对手方介绍

INC Research 注册于美国特拉华州，最早成立于 1996 年 8 月，

其现时唯一股东为 INC Research Holdings Inc.（下称“INC Research Holdings”）。INC Research Holdings 是一家于美国特拉华州注册成立并在美国 NASDAQ 上市（股票代码为“INCR”）的公司。INC Research 是一家合同研究组织，提供全面的临床研究和药品开发支持服务，包括统计计划与分析、数据管理、医学撰写、注册申报及支持、监查、药物警戒、中心实验室、临床供应与后勤支持、影像、研究者及中心选择与管理、以及与临床研究管理流程有关的其它服务。

该公司与本公司不存在关联关系。

三、《主服务协议》及《工作陈述书》的主要内容

康弘生物与 INC Research 及其股东 INC Research Holdings 就本次服务签署了 Master Services Agreement（“《主服务协议》”）以及 Statements of Work（“《工作陈述书》”）（以下统称“协议”），协议主要内容如下：

1. INC Research 向康弘生物提供的服务范围及服务内容

INC Research 向康弘生物提供临床试验研究服务，主要包括（1）康柏西普眼用注射液的第 III 期临床试验，（2）向美国食品和药物管理局（“FDA”）提交生物制品许可申请（“BLA”）及向其他监管机构申请必要的上市许可，以及（3）从 FDA 及其他监管机构获得上述上市许可。

康弘生物与 INC Research 将根据《主服务协议》，不时地订立一份或多份工作陈述书。工作陈述书的内容应包括：（1）INC Research

将进行的详细工作清单；(2) 所有关键里程碑和可交付成果，以及实现每个阶段和成果的时间表和截止期限；(3) 双方同意的服务预算和付款时间表；(4) 项目经理和其他关键人员；(5) 根据 INC Research 的标准化操作程序挑选认可并经康弘生物批准提供服务的第三方供应商；以及(6) 协议各方的关键假设。在签署工作陈述书时，《主服务协议》的条款及条件应被视为已通过援引方式包含在内，工作陈述书应被视为《主服务协议》的一部分。

2. 协议生效及期限

《主服务协议》应于成都康弘药业集团股份有限公司董事会和股东大会批准本次服务交易后生效，期限为八（8）年。但如当时生效的特定工作陈述书未被终止，则《主服务协议》的条款和条件应继续适用于当时生效的工作陈述书。

3. 协议金额及付款

本项目总费用为 227,691,421.66 美元，视本次服务的具体进展分期支付。就每一研究项目而言，在工作陈述书中的预算和付款时间表中规定的范围内，除前期费用和研究项目首笔费用外，只有在 INC Research 达到所界定的里程碑或提供所界定的可交付成果时，康弘生物才会向 INC Research 支付款项。

4. 服务标准

INC Research 应根据协议和适用法律，依照合同研究行业惯常的最高谨慎标准勤勉地提供服务。

5. 服务报告

在康弘生物要求之下，INC Research 应当按有关特定研究计划约定的时间向 INC Research 提供服务所在每个区域、国家和试验机构的跟踪报告。在完成所有工作后九十（90）天内，INC Research 应向康弘生物提交最终报告，报告应合理地总结所履行的所有服务，并包含工作陈述书中规定的服务结束时应予总结的信息。

6. 违约责任

(1) INC Research 赔偿

INC Research 应就下列各项向康弘生物作出赔偿保证、为康弘生物进行抗辩及保障康弘生物不受损害：康弘生物直接或间接因（a）INC Research 或其任何关联方或 INC Research 选定的分包商涉及服务的疏忽或故意不当行为，或（b）INC Research 违反其于《主服务协议》（包括工作陈述书）项下的任何声明、保证或承诺，包括但不限于未能在工作陈述书指明的截止期限前完成里程碑工作或未能符合《主服务协议》或适用工作陈述书中指明的服务履行标准，而引致第三方索赔、付款要求、行动、诉讼、调查或聆讯（“索赔”）而招致的任何和所有属任何类别或性质的损害赔偿、负债、损失、罚款、罚金、结算金额、判决、裁决、费用和开支（包括但不限于合理的律师费、专家证人费用和法院费用和支出，及任何间接的、偶然的或因此而导致的损害赔偿或利润损失）。

(2) 康弘生物赔偿

康弘生物应就 INC Research 因下列各项直接或间接引起的索赔而招致的任何和所有损失向 INC Research 作出赔偿保证、为 INC

Research 进行抗辩及保障 INC Research 不受损害：(a)康弘生物的疏忽或故意不当行为，(b)康弘生物违反其于《主服务协议》或工作陈述书项下的任何声明、保证或承诺，(c)研究药物的注射和 / 或使用，或者参与临床试验的受试者若非因参与本研究便不会涉及的任何临床干预或操作（但以该注射、使用、干预或操作是研究方案所要求的而且是遵循研究方案开展的为限）。

(3) 责任限制

除《主服务协议》另有约定外，在任何情况下，任何一方均无须就因为违反协议（包括违反保证或侵权法）而产生与协议有关联或相关的任何间接、特殊、偶发或后果性损害赔偿（包括利润、用途、数据或其他经济优势的损失）承担法律责任，即使其他方之前已知悉有可能出现该损害。除《主服务协议》另有约定外，协议各方因某特定工作陈述书而引致的损害赔偿责任合共不应超过根据该工作陈述书列明的所有服务费总额的三（3）倍。

《主服务协议》约定，上述条款所载的责任限制及总损害赔偿责任不适用于以下情况：(i)违反协议所载的保密条文；(ii)INC Research 以与协议约定的条款不相符的方式终止协议；(iii)某一方因协议约定的赔偿义务项下的索赔而产生的责任；或(iv)违反协议载述的知识产权条文。

7. INC Research 母公司提供担保

INC Research 的母公司 INC Research Holdings 不可撤销地和无条件地为 INC Research 须根据协议履行的所有义务提供担保。INC

Research Holdings 向康弘生物承诺并同意，在 INC Research 履行其于协议下任何义务时如有失责或其他不合规事宜出现，INC Research Holdings 应立即履行该等义务。

四、对本公司的影响

1. 协议对公司本年度以及未来各会计年度财务状况、经营成果的影响：

本项目在实施过程中，会持续带来资金投入的压力，但不会因此产生产品销售收入。在本项目实施完成后，如本项目所涉产品未来实现在对应国家的境内销售，可望给公司贡献一定的产品销售收入和利润。

上市公司对康弘生物控股 100%，2017 年度根据项目进度支付对应款项（包括启动初始服务协议、初始协议付款、执行协议、执行任务单等）预计不超过 17,267,926.49 美元，对上市公司损益的影响将根据实际执行进度而变化。

2. 协议的履行对公司业务的独立性无重大影响，公司主要业务不会因履行上述协议对协议相对方产生依赖。

五、风险提示

本项目主要存在以下几方面重大风险及重大不确定性：

1. 该项目属于临床试验项目，技术含量高，技术难度大，存在失败的风险；

2. 项目预计需要八（8）年时间，项目成功后，还存在一定的市场不确定性风险。

由于新药的研发受周期长、风险高等因素影响，其临床试验进度及结果尚存在不确定性，协议存在不能正常履行的风险，本公司董事会将积极关注该事宜的进展情况，及时履行信息披露义务。请广大投资者理性投资，注意投资风险。

成都康弘药业集团股份有限公司董事会

2017年11月10日