

长生生物科技股份有限公司

关于子公司长春长生生物科技有限责任公司与日本 Gene Techno Science 公司拟合作开发生物仿制药的公告

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、协议签署概况

长生生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司长春长生生物科技有限责任公司（以下简称“长春长生”）与日本 Gene Techno Science 公司（以下简称“GTS”公司）于 2016 年 5 月 12 日在日本札幌市签署了关于合作开发阿达木单抗生物仿制药的《主协议》，GTS 公司同意将阿达木单抗生物仿制药在中国大陆（不包括香港、澳门、台湾）市场开发的许可权独家转让给长春长生，长春长生按照里程碑付款方式支付 GTS 公司技术转让费用 1200 万美元。GTS 公司是一家以生物仿制药和生物创新药为主业的日本上市公司，GTS 公司住所位于日本札幌市中央区北 2 条西 9 丁目 1 番地，法定代表人为河南雅成。

此次签订的合作协议不构成关联交易，尚需要公司董事会审议批准。

二、合作项目产品基本情况

单克隆抗体，简称“单抗”，指只识别一种表位（抗原决定簇）的抗体，来自单个 B 淋巴细胞的克隆或一个杂交瘤细胞的克隆。单克隆抗体是针对肿瘤的特异性药物，该类物质具有靶向性强、特异性高和毒副作用低等特点，为肿瘤、自身免疫等许多临床疾病的诊断、治疗和预防提供了新的手段，代表了药品治疗领域的最新发展方向，是人类治疗肿瘤的希望所在。

阿达木单抗是一种全人源单克隆抗体，可靶向作用于在自身免疫疾病发病机制中起重要作用的促炎细胞因子--人肿瘤坏死因子（TNF- α ），美国和欧盟已陆续批准阿达木单抗用于治疗类风湿关节炎、银屑病关节炎、强直性脊柱炎、克罗恩病、斑块型银屑病和多关节型幼年特发性关节炎等 6 个适应症。在中国，国家食品药品监督管理总局批准阿达木单抗用来治疗类风湿关节炎，强直性脊柱炎 2 个适应症状。

近年来，我国癌症、自身免疫性疾病等重大疾病发病率逐年上升，国内对各类单抗药物临床需求巨大，而国内单抗的市场规模还较小，具有成熟的抗体工业体系和规模化生产能力的企业为数不多，随着国外多个单抗药物已过专利保护期、国内单抗药物陆续进入地方医保的利好刺激下，单抗生物仿制药面临着广阔的市场空间。

三、协议基本内容

1.合作主要内容。GTS 公司将阿达木单抗生物仿制药在中国大陆（不包括香港、澳门、台湾）市场开发的许可权独家转让给长春长生，长春长生负责该产品在中国的临床研究申请、临床研究、药品注册申请、药品生产和上市销售。

2.费用支付。本次合作技术开发费用根据项目技术开发的进度分别支付。技术开发阶段和成果转化阶段分两期支付：第一期总计 1200 万美元，该笔费用由长春长生根据技术开发的不同阶段支付给 GTS 公司。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。

3.技术成果归属和使用。该产品的技术成果归长春长生所有，GTS 在开发中国市场之外的市场时可以无偿使用。

4.违约条款。GTS 如果未完成主协议的责任，长春长生可以终止协议，不需要任何补偿，GTS 将长春长生的所有保密信息归还给长春长生；如果长春长生未完成主协议责任，GTS 公司可以终止协议，不需要任何补偿，长春长生将 GTS 公司的所有保密信息归还给 GTS 公司。

四、对上市公司的影响

目前，单抗药物已经成为全球生物制药领域中增长最快的细分领域，近年来

诞生了多个销售收入超过 50 亿美元的“超重磅级药物”，亚化生物数据库显示，2006 年全球单克隆抗体规模仅为 200 亿美元，而 2015 年已达 980 亿美元，复合增长率达 17.2%。在 2015 年全球最畅销药品 TOP 10 中，单克隆抗体药物占据 5 席，总销售额约 430 亿美元，其中排名第一的阿达木单抗销售额高达 140 亿美元。

本次与日本 GTS 签订合作协议，使公司能够快速进入未来市场空间潜力巨大的单抗药物领域，将对公司在生物制药领域的发展起到巨大的推动作用。若项目能够成功研发并顺利实现成果转化，将为公司带来良好的经济效益，同时也将解决我国类风湿性关节炎等自身免疫性疾病治疗领域单抗产品完全依赖进口的问题，为我国市场提供质量可靠且价格合理的单克隆抗体药物，填补巨大的患者群体临床用药缺口并降低患者的经济负担，在提高公司核心竞争力和持续发展的基础上，对我国生物医药产业的发展也将起到积极促进作用，具有良好的社会效益和经济效益。

五、风险提示

1.本次合作的阿达木生物仿制药产品在日本尚处于申请临床批件过程中，产品最终能否开发成功，存在一定的风险，同时该产品也存在按照我国有关法规、政策能否履行通过政府审批等风险，具有一定的不确定性。

2.即使未来双方合作开发在国内取得成功获得上市许可，后续商业化推广能否取得预期效益，仍存在不确定性。

公司将根据相关规定，及时披露项目重大进展情况，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

长生生物科技股份有限公司董事会

2016 年 5 月 16 日