

证券代码：000806

证券简称：银河生物

公告编号：2016-107

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干细胞药物项目 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“公司”）全资子公司成都银河生物医药有限公司（以下简称“成都银河”或“甲方”）与四川大学（以下简称“川大”或“乙方”）于近日签订了《人脐带间充质干细胞产品的项目技术开发（合作）合同》、《靶向血管微环境调控肺干细胞及肺再生项目技术开发（合作）合同》，乙方指定项目通过“四川大学生物治疗国家重点实验室”开展。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干细胞治疗药物。

干细胞研究及临床转化是 21 世纪医学科学领域的前沿和热点，加快推动干细胞应用于威胁生命和严重影响生存质量重大疾病或尚无有效干预措施的疾病，促进科研成果尽快地转化为生产力，具有巨大的经济效益和社会效益。根据乙方向甲方提供的资料，甲方对乙方的干细胞研发项目进行评估，认为乙方项目中的人脐带间充质干细胞和靶向血管微环境调控肺干细胞及肺再生项目具有较好的临床转化和商业推广前景。

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从事重大疾病生物治疗研究及成果转化的国家重点实验室，是国内知名高校研究机构，在干细胞治疗研究领域具有领先技术，有成熟的研发队伍。现有肿瘤生物治疗实验室、组织工程和干细胞实验室、干细胞 GMP 生产车间、分子遗传实验室、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。魏于全院士为国家干细胞临床研究专家委员会成员，其技术团队从事干细胞研究、免疫细胞治疗研究十余年，在临床级的干细胞制备与质控，干细胞临床前研究和临床试验等方面取得了重要进展，共承担了干细胞研究相关的各类国家纵向课题 146 项，发表相关的 SCI 论文近 200 篇，并在国家重点研发计划干细胞与转化医学重点专项中，该团队有多个项目位列其中，其中丁福森博士的“血管微环境对肺干细胞在再生中的调控”项目荣获 2016 年国家重点研发计划“干细胞及转化研究”试点专项 2016 年度拟立项项目青年科学家组第一名。

三、合作开发合同主要内容

（一）合作开发内容

- 1、合作开展人脐带间充质干细胞产品的新药研发，适应症为炎症性肛瘘、糖尿病足、肝硬化、抗宿主免疫排斥（GVHD）、肢端缺血。
- 2、合作开展靶向人肺干细胞的血管微环境的技术和新药研发，适应症为肺部疾病如急性肺损伤，肺纤维化和慢性阻塞性肺病。

（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：第一阶段人脐带间充质干细胞及靶向人血管微环境药物的制备研究和专利申请；第二阶段临床前研究；第三阶段临床研究申请阶段；第四阶段 I 期临床研究；第五阶段 II-III 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三个工作日起，乙方向甲方移交前期全部详细技术资料。

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文、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、地方政府基金或专项。

（四）费用支付

1、人脐带间充质干细胞技术开发费用按其研发进度分别支付。开发阶段和成果转化阶段分两期支付：第一期总计6000万元共对应5个适应症的临床研究，其中先支付2000万元（共分5笔支付）用于启动1个适应症的临床前与临床研究，剩余金额由甲方根据后续启动研究的适用症情况并结合研发进度再分次支付给乙方，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。

2、靶向人血管微环境药物技术开发费用按其研发进度分别支付。开发阶段和成果转化阶段分两期支付：第一期总计 2000 万元，该笔费用由甲方根据启动研究的适用症情况分 7 笔按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。

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，遵循原则：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》相关内容的变动，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

急性肺损伤、肺纤维化、糖尿病病足、抗宿主免疫排斥等疾病威胁人类生命和严重影响生存质量，且尚无有效干预措施，干细胞具有自我更新、分化潜能、低免疫原性和良好的组织融合性等特点，在治疗该类疾病方面具有明显的优势。四川大学、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干细胞技术研发和应用上一直处于国内前列。公司子公司通过与其合作，可实现优势互补、资源共享，有助于公司获得领先的干细胞研发技术，确立公司在干细胞药物研发领域的研发优势。

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、成都银河生物医药有限公司与四川大学签署的《人脐带间充质干细胞产品的项目技术开发（合作）合同》；
- 2、成都银河生物医药有限公司与四川大学签署的《靶向血管微环境调控肺干细胞及肺再生项目技术开发（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

二〇一六年十二月五日