

证券代码： 600201

证券简称： 生物股份

公告编号： 临 2016-057

金宇生物技术股份有限公司

关于签订技术转让(技术秘密)合同的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

金宇生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）与泰州迈博太科药业有限公司（以下简称“迈博太科”）于 2016 年 12 月 6 日签订了《技术转让(技术秘密)合同》（以下简称“本合同”），现将上述合同的主要内容公告如下：

一、合作方基本情况

1、企业名称：泰州迈博太科药业有限公司

2、法定代表人：钱卫珠

3、注册资本：2,000 万元美元

4、企业类型：有限责任公司(台港澳法人独资)

5、注册时间：2015 年 2 月 4 日

6、主要经营范围：生物制品、诊断试剂、化学生物试剂、药品的研究开发、技术咨询、技术转让及技术服务（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外），涉及以上货物与技术的进出口及批发业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）；

7、最近一年财务数据：2015 年末资产总计 14,065.37 万元，净资产 12,341.79 万元，营业收入 0 万元，净利润-152.61 万元。

8、控股股东：Mabtech Holdings Limited（香港公司）

9、关联关系：公司与迈博太科之间不存在关联关系。

泰州迈博太科药业有限公司主要从事单克隆抗体药物的研发和受托生产（CMO），将建设符合 CGMP 标准的国际先进的抗体药物制备体系，实现抗体等系列生物药物的产业化生产。

二、合同主要内容

1、合同标的

抗 IL-6R 单克隆抗体药物托株单抗 (Tocilizumab) (以下简称“托株单抗 (Tocilizumab)”) 生物类似药新药临床批件产权转让, 临床批件号为 2016L09587。

托株单抗 (Tocilizumab) 是注射用重组抗 IL-6R 人源化单克隆抗体, 用于治疗类风湿关节炎等免疫性疾病, 生物类似药新药。

2、合同主要内容

(1) 迈博太科应按照合同相关约定向公司提交“托株单抗 (Tocilizumab)”相关技术资料;

(2) 技术秘密实施范围: 在中华人民共和国境内 (不含港澳台);

技术秘密实施方式: 托株单抗 (Tocilizumab) 注册和生产;

技术秘密实施期限: 无限期。

(3) 为保证公司有效实施本项技术秘密, 迈博太科应向公司提供合同约定的相关技术服务和技术指导;

(4) 公司有权利用迈博太科让与的技术秘密进行后续改进, 由此产生的具有实质性或者创造性技术进步特征的新的技术成果, 归公司所有; 迈博太科有权对让与公司的技术秘密进行后续改进, 由此产生的具有实质性或者创造性技术进步特征的新的技术成果, 归迈博太科所有;

(5) 公司按生物类似药进行后续临床试验需要按 MAH 方式委托迈博太科进行符合 GMP 条件下的能够满足 I 和 III 期临床试验样品生产, 并提供合格的用于临床试验的试验样品。公司与迈博太科在此合同签订后一个月内另行签订 CMO 合同, 迈博太科用细胞培养罐总体积 1500 升规模为公司 CMO 生产, 每批的收费不超过 ¥220 万 (细则在 CMO 合同中约定);

(6) 自本合同签订之日起两年内, 公司不得将托株单抗 (Tocilizumab) 转让给除与公司存在 50% 以上股权关系的关联企业以外的其他方。同样, 迈博太科在壹年内不得自行或接受其他委托方进行与本合同托株单抗 (Tocilizumab) 氨基酸序列完全相同的药物在中国境内的研发和 IND (“临床研究申请”) 注册。

3、合同金额

本合同技术秘密使用费总额(包含技术服务和指导费)为人民币 6,518 万元。

4、支付方式

技术秘密使用费由公司按合同约定分四期支付迈博太科。

第一期款：签约后 10 个工作日内付总合同款的 30%，即人民币 1,955.4 万元；

第二期款：迈博太科向公司移交主细胞库（MCB）和工作细胞库（WCB）、参比品前，但不晚于完成移交托株单抗（Tocilizumab）的注册资料后 10 个工作日，公司向迈博太科付总合同款的 20%，即人民币 1,303.6 万元；

第三期款：迈博太科向公司现场移交和验证生产工艺、质量控制相关内容前，但不晚于完成移交托株单抗（Tocilizumab）的主细胞库（MCB）和工作细胞库（WCB），参比品后 10 个工作日，公司向迈博太科付总合同款的 30%，即人民币 1,955.4 万元；

第四期款：迈博太科向公司移交托株单抗（Tocilizumab）临床批件前但不晚于迈博太科向公司现场移交和验证生产工艺、质量控制相关内容后 10 日，付总合同款的 20%，即人民币 1,303.6 万元。

5、合同期限

自本合同签订之日起十年。

三、该药品研发及相关情况

托株单抗（Tocilizumab）注射液是一种以 IL-6R 为靶点的抗体药物。作用机制和 ACTEMRA® /雅美罗®（罗氏公司）相同，用于治疗对改善病情的抗风湿药物（DMARDs）治疗应答不足的中到重度活动性类风湿关节炎的成年患者。雅美罗®于 2010 年在美国上市，2013 年在中国上市，2015 年的全球销售额达 16.17 亿美元。目前，国内尚未有同类产品批准上市，本项目系国内第一家获得生物类似药的批件。

四、对公司发展的影响

公司多年来始终保持在兽用生物制品行业、特别是口蹄疫产品细分市场的领先地位，并明确把聚焦生物制药产业作为未来的发展战略方向。同时一直积极探索和研究通过结合现有业务和技术积淀，寻求向人用生物制药领域延伸和布局。公司本次启动的托株单抗生物类似药技术转让项目不仅可以打造公司未来新的

优势业务和利润增长点，也会对公司现有兽用生物制品的工艺及技术的提升产生积极影响。

从市场情况来看，生物医药产业的特征是高技术、高投入、高风险、高收益、长周期。单抗类新生药品一旦形成技术垄断优势，能够获得高倍利润回报率是生物医药行业最大的优势所在。人用生物单抗产品的近三年的年复合增长率超过50%，目前我国生物单抗在免疫及肿瘤领域的用药比率大约为4.8%，而国外在免疫系统及肿瘤领域的用药比率已经超过34%。本项目市场空间巨大，且已获得国家食品药品监督管理局的首仿临床批件，预计产品在3-4年后上市销售，逐步形成新的利润增长点。

五、风险提示

上述合同所涉及的药品尚处于临床试验阶段，从临床试验到投产的周期较长，易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，且临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

六、备查文件

《技术转让(技术秘密)合同》。

特此公告。

金宇生物技术股份有限公司

董 事 会

二〇一六年十二月七日