

证券代码：000806

证券简称：银河生物

公告编号：2016-069

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生物治疗国家重点实验室 签署《合作框架协议书》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。

特别提示：

1. 本协议书是表达双方合作意愿的框架性协议，具体合作事宜由双方在正式的《项目合作协议书》中进一步明确。因此，本协议的付诸实施及其后续合同的履行尚存在不确定性。

2. 公司将密切关注合作事项的进展状况。本协议书签订后涉及的各后续事宜，公司将严格按照深圳证券交易所的有关规定，履行公司决策审批程序及相应的信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

一、合作协议情况概述

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。为借助四川大学生物治疗国家重点实验室在干细胞临床研究的优势和药物研发基础，整合双方资源，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，确立公司在国内干细胞药物研发领域的领先地位，北海银河生物产业投资股份有限公司（以下简称“银河生物”或“公司”）全资子公司南京银河生物技术有限公司（以下简称“银河技术”或“甲方”）于 2016 年 7 月 10 日与四川大学生物治疗国家重点实验室（以下简称“川大生物实验室”或“乙方”）签署了《干细胞产品项目合作框架协议书》（以下简称“协议书”）。协议书约定，双方以新药研发方式来合作开发“人脐带间充质

干细胞产品项目”（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）和“靶向血管微环境调控肺干细胞及肺再生项目”（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）。

上述协议合作事项不构成关联事项，也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。该项议案已由公司第八届董事会第二十六次会议审议通过并生效，框架协议书实施的具体事宜，公司将按相关法规及公司章程规定履行审议程序，并根据深圳证券交易所相关要求进行信息披露。

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生物治疗国家重点实验室，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细胞免疫治疗研究近十年，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、合作协议主要内容

（一）合作项目概述

1、项目名称：

人脐带间充质干细胞产品项目和靶向血管微环境调控肺干细胞及肺再生项

目。

2、项目合作内容：

(1) 合作开展以人脐带间充质干细胞产品进行新药研发，适应症为炎症性肛肠、糖尿病足、肝硬化、抗宿主免疫排斥（GVHD）、肢端缺血。研发目标：①按照国家食品药品监督管理局（CFDA）基因治疗、体细胞治疗及其制品的申报注册要求，开展规范化的药学、药理学、药效学、药代动力学、安全性评价等临床前研究，按照 2015 年 8 月颁发的国家新的干细胞临床试验相关要求，在国家正式备案的干细胞临床试验基地开展规范的 I-III 期临床试验研究，并完成向 CFDA 申报注册；②申报药物专利，获得中国国家知识产权局专利授权，同时根据市场需求提交 PCT（专利合作协定）申请。

(2) 合作开展以靶向人肺干细胞的血管微环境进行技术和新药研发，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。研发目标：①建立高效的人肺干细胞分离体系，并通过内皮细胞-人肺干细胞的共培养平台生产可供临床前和临床试验数量和规格的人源肺干细胞；②申报药物专利，获得中国国家知识产权局专利授权，同时根据市场需求提交 PCT（专利合作协定）申请；③完善建立高效检验肺干细胞促再生体内活力的临床前动物模型，并检验人源干细胞在动物模型中的促再生及抗纤维化活力；④按照国家食品药品监督管理局（CFDA）基因治疗、体细胞治疗及其制品的申报注册要求，开展规范化的药学、药理学、药效学、药代动力学、安全性评价等临床前研究，完成向 CFDA 申报注册，获得临床试验批件并开展 I、II 期临床试验。

3、项目合作期限：

合作双方约定，技术研发将于签订《项目合作协议书》并生效之日起后三年内完成；在签订正式《项目合作协议书》并生效之日起后三年内完成相应的临床申报。对于协议方未能在规定期限内完成双方各自义务的，对协议另一方造成损失的，应以一定方式进行补偿，补偿方式由双方协商确定。

（二）合作方式

1、人脐带间充质干细胞产品项目

技术开发费用根据人脐带间充质干细胞的研究进度分别支付。开发阶段和成果转化阶段分两期支付：第一期总计 6000 万元，共对炎症性肛肠、糖尿病足、

肝硬化、抗宿主免疫排斥（GVHD）、肢端缺血共 5 种适应症进行临床研究。

第二期具体金额根据成果转化后产品上市销售情况计算。

2、靶向血管微环境调控肺干细胞及肺再生项目

技术开发费用根据靶向人血管微环境药物的研发进度分别支付。开发阶段和成果转化阶段分两期支付：第一期总计 2000 万元（大写：贰仟万元），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。

对于以上两个项目，自正式协议签署并支付首笔经费到账之日起，甲乙双方共同享有用于项目的专利、技术秘密等知识产权的所有权，对该知识产权的使用、处分等，均应由甲乙双方共同决定。对本合同项目新产生的技术成果（包括技术秘密、专利等），甲方享有完整所有权，有权自行决定是否申请专利、有权自行决定该技术成果的使用（包括许可他人在任何区域使用）、有权自行决定处分该技术成果、有权自行决定对该技术成果的后续改进等。

（三）排他条款

自本协议生效之日起，在任何情况下，乙方或者其任何关联方不得再同任何第三方开展与本协议项目内容约定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相关研究及后续的研究。

（四）保密责任

双方有义务对项目实施过程中所获得的双方的技术信息、经营信息、及项目进展情况进行保密。双方项目承担有保密义务的责任人，将另行签署《保密协议》或者《保密承诺函》。

（五）违约责任

1、在协议履行过程中，因国家政策调整或其他不可抗力因素导致项目开发部分或全部终止，致使协议无法继续履行的，相关风险由双方各自承担。

2、对于项目延期超过双方协议约定日期 6 个月仍未能取得实质性进展的，致使协议无法继续履行的，相关风险由双方各自承担。

3、协议双方应严格遵守本协议约定，若出现违约给协议中任何一方带来损

失的，违约一方应赔偿其违约行为给协议另一方造成的经济损失。

因上述违约责任第 1、2 条条款或其他未预期事项导致协议被迫终止的，双方同意解除与合作项目签署的相关文件；截止协议终止日，双方各自投入的物资（包括资金、人力、智力、物力等）作为风险投入，乙方不退还已从甲方获得的研发经费，甲方不再支付乙方任何费用，属本合同项目合作产生的成果归甲方所有。

四、对上市公司的影响

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，被医学界称为“万用细胞”。干细胞经体外纯化、增殖后可定向分化成特定细胞、组织和器官，如心肌细胞、肝细胞、神经细胞等，回输病人体内，可以修复损伤的组织细胞、替代损伤细胞，并通过分泌蛋白因子刺激机体自身细胞的再生功能，以此治疗一些过去无法治疗的疾病，如用神经细胞治疗神经退行性疾病，用胰岛细胞治疗糖尿病，用心肌细胞修复坏死的心肌等。

作为“细胞药物”，干细胞治疗具有手术等传统疗法无可比拟的优势：（1）安全，低毒性或无毒性；（2）治疗材料来源充足；（3）治疗范围广泛。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。公司子公司银河技术通过与其合作，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、备查文件

- 1、公司第八届董事会第二十六次会议决议
- 2、南京银河生物技术有限公司与四川大学生物治疗国家重点实验室签署的《项目合作框架协议》

特此公告！

北海银河生物产业投资股份有限公司

董 事 会

二〇一六年七月十日