

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司签署技术开发合同的公告

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。

一、情况简述

为了进一步提升公司的核心竞争力，北京奥赛康药业股份有限公司（以下简称“公司”）子公司江苏奥赛康药业有限公司（以下简称“子公司”）与中国医学科学院医药生物技术研究所本着强强联合、优势互补的原则，于近期签订《技术开发合同》，共同开发治疗多种革兰氏阴性耐药菌感染的创新项目 AL0912，子公司将获得该项目在全球的临床开发、注册、生产和市场销售的独家权利。引进该项目将进一步巩固和加强公司耐药菌感染产品线，具体情况如下：

1、项目基本信息

AL0912 是由中国医学科学院医药生物技术研究所开发的一类创新药项目，对临床严重耐药的革兰氏阴性菌具有广谱活性，多项体内外药效研究显示抗菌活性强于多粘菌素 B 和 E，并且毒性降低。该项目前期研究已显示出较好的疗效、安全性及药代动力学特征，目前正在进行 IND 申请相关的临床前研究。

2、项目的市场状况

细菌耐药已经成为全球严重的公共卫生问题，在细菌耐药性问题中以多药耐药革兰氏阴性菌感染最为严重。发生多药耐药对 3 类或 3 类以上抗菌药物不敏感，而发生广泛耐药对几乎所有类别抗菌药物不敏感，仅对 1~2 类药物（主要指多黏菌素类和替加环素）敏感。中国细菌耐药监测研究革兰氏阴性菌监测报告显示：我国非发酵革兰氏阴性菌中铜绿假单胞菌和鲍曼不动杆菌多重耐药菌（MDR）检出率分别为 35.6% 和 78.3%，泛耐药菌（XDR）检出率分别为 10.2% 和 72.5%；我国革兰氏阴性菌耐药形势严峻。

革兰氏阴性菌发生多重耐药、泛耐药,使临床可用的有效治疗药物越来越少,多黏菌素是国内外权威专家共识或指南中高级别推荐的治疗药物,成为氨基糖苷类、喹诺酮类、碳青霉烯类等抗生素治疗无效的多重耐药革兰氏阴性菌感染的最后一道防线。多粘菌素代表药物多粘菌素 B 和 E,国外上市时间早,肾毒性、神经毒性较大,临床亟待更加安全、有效的新型抗 G-耐药菌的药物。

目前国内注射用多粘菌素仅有上海上药第一生化的硫酸多粘菌素 B 上市,PDB 数据库显示 2017 年四季度销售,2018 年国内抽样医院销售额已达 1.07 亿元,2019 年一季度国内样本医院销售额为 4,317 万元,与 2018 年同期相比销售额增长率达 184%,市场需求增长强劲。

二、合作双方介绍

甲方:江苏奥赛康药业有限公司

地址:南京市江宁科学园科建路 699 号

公司与中国医学科学院医药生物技术研究所不存在关联关系,本次技术开发合作事项不构成关联交易事项。

乙方:中国医学科学院医药生物技术研究所

地址:北京市东城区天坛西里 1 号

三、合同主要内容

1、项目名称

一类抗菌新药项目合作开发。

2、标的技术的内容、范围和要求

甲方受让乙方 AL0912 项目的全部全球权益(包括 AL0912 在全球范围内的相关专利的申请、相关技术的改进、产品的生产、市场推广、销售、分销等相关权益);双方将按照《国家药品注册管理办法》及相关药品审评技术指导原则的要求,对一类新药 AL0912 的临床前药学、药理毒理及临床进行系统开发研究,并进行新药注册申报以获得新药证书和生产批文,将其应用于临床。

3、甲方的责任与义务

(1) 按照合同约定如期向乙方支付技术开发经费。

(2) 在乙方技术交接和技术指导的基础上,按照 NMPA 一类新药申报要求负责在乙方已经完成的研究开发工作的基础上开展后续研发任务(合同约定由乙方负责的工作除外),并承担相应的研发经费。

(3) 按照 NMPA 一类新药申报要求递交临床试验申请,开展临床研究。

(4) 按照 NMPA 一类新药相关要求递交上市申请。

(5) 承担项目现有专利的专利权人(或申请人)变更后的全部的专利申请及维护等相关费用。

4、乙方的责任和义务

(1) 乙方保证 AL0912 的研发技术为乙方自主原创性技术,其专利目前处于有效期内,同时没有许可任何第三方实施该专利和专有技术,没有向任何第三方进行专利或专利相关技术的转让,目前该等专利和专有技术不存在质押或任何第三方权利。

(2) 向甲方提供真实、完整的与 AL0912 相关的前期技术和资料:(详见本合同技术交接资料附件清单),并对甲方相关技术人员进行培训和技术交接,协助甲方完成后续开发中的工作任务。

(3) 按照 NMPA 一类新药申报要求,开展作用机制、体内外药效研发任务,承担相应的研发经费,并提供符合要求的临床前药效申报资料。

(4) 按照本合同相关约定,乙方将该项目现有境内外专利或专利申请的权利人变更为甲方(发明人不变)。

(5) 指导和配合甲方就该项目开展的各项基金、政府资金支持或补贴、奖项等的申请。

5、研究开发经费及支付方式

项目经费支付采取研究开发经费分阶段支付及产品上市后销售提成支付方式,其中研发经费总额支付不超过人民币伍仟万元整。销售提成总额不超过人民币伍仟万元整(自仿制药上市之日起,无论提成总额是否达到伍仟万元,则销售提成停止计算支付)。

四、合同对公司的影响

1、本次合作本着优势互补、互惠互利、平等合作的原则，借助科研院所强大的研发实力和平台优势增强公司及子公司的技术研发实力，为相关产品的生产奠定关键技术基础，有利于培育公司新的经济增长点，进一步提高公司核心竞争力，符合公司发展战略。

2、本技术开发合同的履行不影响公司及子公司业务的独立性，公司及子公司不会因为履行本合同对对方形成依赖。

3、该合同签署对公司及子公司当期经营业绩不产生重大影响。

五、风险提示

1、由于医药产品具有特殊性，易受到诸多不可预测因素影响，能否成功开发及上市存在不确定性。

2、本技术开发合同产品开发周期长，开发成果能否被市场接纳和应用具有不确定性，该合同签订对公司当期经营业绩不产生重大影响。

3、公司及子公司将按照有关规定，及时履行相关信息披露义务。敬请投资者理性投资，注意投资风险。

六、备查文件

公司子公司与中国医学科学院医药生物技术研究签订的《技术开发合同》。

特此公告。

北京奥赛康药业股份有限公司董事会

2019年10月17日