

山东未名生物医药股份有限公司 关于“重组人 NGF 滴眼液”项目划转及 拟设立合资项目公司的公告

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，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、本次项目划转及拟设立合资项目公司概况

山东未名生物医药股份有限公司（以下简称“公司”）于 2021 年 4 月 13 日召开第四届董事会第十七次会议，审议通过了《关于“重组人 NGF 滴眼液”项目划转及拟设立合资项目公司的议案》。公司全资子公司未名生物医药有限公司（以下简称“厦门未名”）于 2020 年 5 月 25 日正式获得“重组人 NGF 滴眼液”项目临床试验通知书（CXSL2000039），目前即将进入 I 期临床试验。为加快“重组人 NGF 滴眼液”项目研发进展，拟将“重组人 NGF 滴眼液”项目整体划转至公司，项目划转完成后，公司拟以“重组人 NGF 滴眼液”项目的前期投入及临床批件等与项目研发中心管理团队和他方共同设立合资公司进行“重组人 NGF 滴眼液”项目的运营。

根据《深圳证券交易所股票上市规则》《公司章程》等有关规定，本次项目划转及拟设立合资项目公司在董事会审批权限范围内，无需提交股东大会审议。

本次项目划转不构成关联交易，亦不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

二、项目背景及可行性说明

（一）项目背景

根据我国的患病率及流行病学数据（21~30%患病率），我国“干眼症”患者基数庞大，有 2—3 亿患者人群。根据中商产业研究院的报告，2017 年的我国眼科市场规模为 867 亿元，未来五年眼科市场规模有望持续 13%~15%左右的复合增速。随着现阶段人口老龄化、手机平板电脑等电子产品的普及导致用眼习

惯改变等原因，预计“干眼症”病患未来仍将呈现增长态势和年轻化态势，市场潜力巨大。目前我国的“干眼症”药物仍以人工泪液为主，但人工泪滴仅可缓解症状，不能治愈。在此情况下，2018年人工泪滴的终端市场规模仍超过10亿元人民币。

2016年9月厦门未名研发中心启动重组蛋白表达中试平台的建设。2017年11月，研发中心依托此中试平台，开展了重组人神经生长因子（rhNGF）的深度开发工作，将“干眼症”作为切入点来开发 rhNGF 的新给药途径、新适应症。2020年5月25日厦门未名正式获得 CDE 批准“重组人 NGF 滴眼液”可开展临床试验通知书。重组人 NGF 可为治疗“干眼症”提供新的治疗方式，具有较高的临床价值。

（二）技术可行性分析

按照国家新药注册分类标准，SMR001 滴眼液属于生物 1 类新药。SMR001 滴眼液的原液为 CHO 系统重组表达的人神经生长因子，生产工艺是基于美国 Genentech 公司表达工艺（用于制备 NGF 国际活性标准品）基础上进行优化。按照现有的工艺已经成功生产出四批质量一致的中试样品，获得 CDE 的批准可以用于临床研究。

SMR001 滴眼液成品的处方开发通过对生物制品滴眼液相关制剂处方的研究最终优化后的制剂的稳定性优于 Cenegermin。

“重组人 NGF 滴眼液”项目研发中心团队已具备成熟的重组蛋白细胞株构建技术。研发中心选择工业化的 CHO 细胞进行 SMR001 高效表达细胞株的构建。结果符合国家相应法规的规定，并获得 CDE 的认可。

通过 SMR001 滴眼液对成品制剂的稳定性及非临床研究数据分析可知，SMR001 滴眼液具有很好的成药性特征，并且在动物病理模型中表现出很好的治疗效果。

（三）市场可行性分析

目前世界范围内“干眼症”发病率大约在 5.5%~33.7%不等，根据我国现有的流行病学研究显示，“干眼症”在我国的发病率与亚洲其他国家类似，较美国及欧洲高，其发生率约在 21%~30%。我国“干眼症”患者基数庞大，有 2~3 亿患者人群。依据 Mordor Intelligence 最新的调研报告，全球“干眼症”

疾病市场在 2018 年估算为 45 亿 3,922 万美金,该市场在 2019 年~2024 年间,预测将以 5.23%的年复合增长率增长。

SMR001 滴眼液表达量高,为国外临床阶段同类产品产量的 7 倍即生产成本减少 86%,且生产工艺稳定,12 批次间蛋白含量、活性等无差异。随着生活方式的改变,“干眼症”发病率逐年上升,SMR001 滴眼液具有较强的竞争力。

三、本次项目划转及拟设立合资项目公司的主要内容

本次项目划转完成后,将由公司与该项目研发中心管理团队和外部投资方共同设立合资公司运营,合资公司设立的程序将依据相关法规推进。

四、本次项目划转及拟设立合资项目公司的目的及对公司的影响

本次项目划转及设立合资项目公司有利于公司提高管理和运营效率,推动“重组人 NGF 滴眼液”项目的进展,更好地提升公司资产的使用效率及运营决策效率,符合公司的整体战略。

本次项目划转及拟设立合资项目公司不存在损害公司及股东利益的情形,不会对公司的正常经营、未来财务状况和经营成果产生重大影响。

五、备查文件

1. 公司第四届董事会第十七次会议决议;
2. 公司第四届监事会第十四次会议决议;
3. 公司独立董事关于第四届董事会第十七次会议相关议案的独立意见;
4. 中国证监会和深交所要求的其它文件。

特此公告。

山东未名生物医药股份有限公司董事会

2021 年 4 月 13 日