

北大国际医院集团西南合成制药股份有限公司
关于公司与 SKBP、方正医药研究院、上海美迪西
签署新药合作研发、生产、销售协议的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

特别提示：

1、SKL-PSL 为全球首创药物，目前研发尚处在临床前研究阶段，尚需经过临床前研究、临床试验才可获得生产批件，此过程需耗时 5 年以上，且存在研发失败的不确定性。

2、目前 SKL-PSL 研发尚处在临床前研究阶段，不会对公司当期业绩产生影响。

一、协议概述

北大国际医院集团西南合成制药股份有限公司（以下简称“本公司”）拟于近日与 SK Biopharmaceuticals Co, LTD（以下简称“SKBP”）、方正医药研究院有限公司（以下简称“方正医药研究院”）、上海美迪西生物医药有限公司（以下简称“上海美迪西”）就精神神经类全球首创药物 SKL-PSL 研发、生产、销售签订合作协议。

二、合同标的

SKL-PSY 为多靶点的小分子化合物，是新一代用于治疗双向障碍的精神神经类药物，具有抗抑郁、抗躁狂、抗精神分裂等生物活性。其作用机制独特，同时作用于 5-HT_{1A}、alpha 2C、D₂、D₃ 等受体。在已进行的研究中，SKL-PSY 显示了更好的治疗效果，不仅起效迅速，而且能有效阻止向躁狂项转移进程，同时具有更好的安全性，治疗期间能够显著降低体重增加、锥体外系症状发展、催乳激

素分泌、心脏副作用等方面的风险。截止目前，该药物在韩国已经完成临床前的药效学研究工作，其他临床前研究工作正在进行中。

三、合作方介绍

1、SK Biopharmaceuticals Co, LTD

SK biopharmaceuticals Co, LTD (SKBP) 成立于2011年，其研发团队组建于1993年，是《财富》500强企业韩国SK集团旗下负责医药业务的生命科学子公司，主要进行全球新药开发业务以及生产、销售原料药的CMS业务。

SKBP公司致力于利用生命科学技术开发新型药物以提升疗效、减少副作用。其研发领域主要集中在中枢神经系统和代谢性疾病的研究。目前，公司已经有12项申请获得美国FDA批准进入临床研究，其中包括YKP509（目前正处于第二期神经病理性疼痛迹象的临床试验）； YKP3089（正由SK位于美国的生命科学子公司负责进行临床试验，第二期临床研究开始于2008年，目前进展顺利）。

2、方正医药研究院有限公司

注册地址：北京市昌平区生命园路 29号创新大厦 A106室

法定代表人：易崇勤

注册资本：5,000 万元

主要经营范围：医药产品研究开发（药品生产除外）、技术转让、技术服务、技术咨询；项目投资。

方正医药研究院成立于2008年10月，是北京市高新技术企业及专利试点企业，同时研究院与北京大学医学部共同设立多个研发实验室，并设有博士后工作站。目前，方正医药研究院拥有各类专业研究、管理人员53人，其中博士后2名，博士9人，硕士17人，本科17人，外聘专家教授8人。因方正医药研究院成立时间较短，药品研发周期长，故尚没有研发成果转让。但其在研项目28个，其中已申报到国家食品药品监督管理局的有14个（含1个1类创新药，8个3类新药原料及制剂，5个6类仿制药）；处于临床前研究阶段的有14个3类及6类新药项目。

3、上海美迪西生物医药有限公司

注册地址：上海市张江高科技园区李冰路67弄5号楼

法定代表人：陈金章

注册资本：3,640 万元

主要经营范围：爱滋病药物、抗癌药增敏剂、基因工程疫苗及生物医药中间体的研发，转让自有技术成果，并提供相关技术咨询、技术服务及自有技术的进出口（涉及许可经营的凭许可证经营）。

上海美迪西生物医药有限公司成立于2004年2月，是集化合物合成、化合物活性筛选、结构生物学、药效学评价、药代学评价和毒理学评价为一体的符合国际标准的药物研发外包服务公司(CRO)。

四、合作协议主要内容

1、协议概述

西南合成与 SKBP、方正医药研究院、上海美迪西就精神神经类全球首创药物 SKL-PSL 在包括临床前试验、新药注册申请、临床试验、生产批件申请、生产销售权益及在中国、美国或欧洲的注册等领域的共同合作。

2、主要内容

SKBP 许可方正医药研究院共同参与 SKL-PSL 项目的研发，并共享研发进展数据及相关资料；方正医药研究院负责临床试验和新药注册申请，并协助 SKBP 在美国 FDA 或欧洲相关部门的注册申请；上海美迪西进行临床前研究，并为研究院准备新药申请所需文件；西南合成负责提供临床试验样本生产服务并申报药品生产批件。

西南合成独家拥有 SKL-PSL 药品在中国境内（含香港、台湾）的销售权。其中，SKBP 享有净销售收入 10%，美迪西享有净销售收入 5%，其余利益分配由西南合成与研究院另行约定。

五、协议签署对上市公司的影响

1、公司重视制剂业务的发展和优质品种的研发储备，希望在现有药物领域

的基础上，在精神神经类等特色领域形成产品系列。此前，公司已与方正医药研究院就该领域内仿制药阿戈美拉汀片及双丙戊酸钠肠溶片/缓释片进行了合作研发。通过本次合作，将进一步丰富公司在精神神经类的药品储备。

2、西南合成在创新药物研发领域，在自主生产研发的基础上，积极尝试新的研发模式。继与国内专业研发企业合作取得良好效果后，又借助国外世界级专业研发企业的优势，建立与合作方新的利益分享和风险分担机制，降低研发风险，提高研发实力。此次合作是公司药品研发国际合作的崭新起点。

3、目前 SKL-PSL 研发尚处在临床前研究阶段，不会对公司当期业绩产生影响。

六、风险提示

SKL-PSL 为全球首创药物，目前研发尚处在临床前研究阶段，尚需经过临床前研究、临床试验才可获得生产批件，此过程需耗时 5 年以上，且存在研发失败的不确定性。

公司董事会敬请投资者注意投资风险。关于本次合作药物的后续进展，公司将持续履行信息披露义务。

备查文件： 《合作协议》

北大国际医院集团西南合成制药股份有限公司

董 事 会

二〇一三年二月二十六日