

## 贵州百灵企业集团制药股份有限公司 关于与中国中医科学院广安门医院签订 《技术开发（合作）合同》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。

**风险提示：**鉴于药物研发项目的复杂性、风险性和不确定性，各阶段研究均具有风险性，公司将及时履行信息披露义务，请投资者注意投资风险。

1、公司的“糖宁通络胶囊”将由中国中医科学院广安门医院作为主体向北京市食品药品监督管理局申请《北京市医疗机构制剂注册批件》，存在不能通过相关审批的可能性风险；

2、本合同的履行不会对公司目前经营产生重大影响。

贵州百灵企业集团制药股份有限公司（以下简称“公司”或“甲方”）于2018年10月16日与中国中医科学院广安门医院（以下简称“广安门医院”或“乙方”）签订《技术开发（合作）合同》（以下简称“合同”）。为支持民族医药发展，甲乙双方拟共同参与苗药“糖宁通络胶囊”医疗机构制剂项目的研究和开发，双方经过平等协商，在真实、充分地表达各自意愿的基础上，根据《中华人民共和国合同法》的规定，达成如下协议，并由双方共同恪守。

根据《公司章程》及公司相关制度的规定，以上合同的签署不需

要通过公司董事会及股东大会的审议。本合同的签订不构成关联交易，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。

## 一、交易对方基本情况

名称：中国中医科学院广安门医院

法定代表人：王阶

地址：北京市西城区北线阁 5 号

中国中医科学院广安门医院(暨中国中医科学院第二临床医药研究所)始建于 1955 年，是国家中医药管理局直属的集医疗、教学、科研和预防保健为一体的三级甲等中医医院，是中央干部保健基地，全国“示范中医医院”，北京市医疗保险 A 类定点医院，首都文明单位标兵，中央国家机关文明单位标兵，首都卫生系统文明单位标兵，中央国家机关平安先进单位，ISO9001 质量管理认证单位，是世界卫生组织传统医学合作中心组成单位，卫生部西医学习中医教学基地，国家中医药管理局批准的全国中医肿瘤医疗中心和全国中医糖尿病专病及中医肛肠病专病中心以及中医急诊基地建设单位，国家中医药管理局中医药重点学科（中医肿瘤病学、中医内分泌病学、中医肛肠病学、中医心病学、中医心理学、中医痹病学）及肿瘤扶正培本重点研究室建设单位，国家中医药管理局和北京市中医管理局指定为中医药治疗艾滋病定点医院以及北京市艾滋病抗病毒治疗承担单位。

广安门医院与本公司不存在关联关系。

## 二、合同主要内容

第一条、本合同合作研究开发项目的要求如下：

1. 研发目标：甲乙双方按《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）（局令第 20 号）的要求共同开发“糖宁通络胶囊”，申请《北京市医疗机构制剂注册批件》，获得《北京市医疗机构制剂注册批件》后，依据北京市对医院制剂的管理制度，在乙方配制和使用，申报所需的文件根据北京市食品药品监督管理局最新政策执行。

2. 技术内容：

（1）甲方按照北京市食品药品监督管理局申报要求提供全部资料，涉及需要乙方协助完成的实验另签协议。

（2）如目标无法达成时，则本合同自动终止。甲方不再追回已投入的所有费用，乙方不再退还甲方已经支付的所有费用，甲方不得向乙方提出任何的赔偿、补偿费用。

3. 技术方法和路线：

按照国家药品监督管理局《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）（局令第 20 号）的相关要求及相关指南要求进行，申报所需的文件根据北京市食品药品监督管理局最新政策执行。

第二条、合作双方分工承担如下工作：

1. 甲方的权利与义务：

（1）负责提供医疗机构制剂注册申报所需的研究资料，授权乙方无偿使用糖宁通络胶囊相关知识产权，按合同规定向乙方支付相关费用。

（2）甲方保证所提供的申报注册用的医疗机构制剂研究资料的

真实性和完整性，否则承担相应责任；

(3) 甲方有义务告知乙方全部的合作风险。

## 2. 乙方的权利与义务：

(1) 基于甲方提供的申报资料，乙方向北京市食品药品监督管理局申报办理医疗机构院内制剂注册；

(2) 医疗机构制剂文号归乙方所有，乙方对该医疗机构制剂享有完全的处置权；

(3) 乙方有权知悉糖宁通络胶囊的完整处方信息及研究开发中存在的不良事件等风险。

第三条、双方确定，甲方应按北京市食品药品监督管理局管理规范提供直接接触制剂的包装材料注册证；原辅料及包装材料等所有生产所需的材料的质量标准文件，资质证明文件、检验报告书、加盖公章或发票专用章的发票复印件等，并对所提供的证明性文件的真实有效性负责。

第四条、甲方应确保本项目涉及的知识产权不侵犯任何第三方的合法权益。如发生第三方指控本项目技术侵权，由甲方承担相应法律责任，并为由此对乙方造成的损害承担赔偿责任。

第五条、本合同履行中，在临床研究中发生的与研究相关的不良事件，甲方应配合乙方采取必要措施保证受试者的安全，由此而发生的治疗费及相关补偿费用等由甲方承担，如造成乙方的损失，甲方应承担相应的赔偿责任。

第六条、在本合同履行过程中，若因作为研究开发标的的技术已

经由他人公开（包括以专利权方式公开），甲方应在十五个工作日内通知乙方解除合同。逾期未通知并致使乙方产生损失的，乙方有权要求予以赔偿，甲方应承担相应的赔偿责任。

第七条、合作双方确定，因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权权利及具体相关利益的分配办法如下：

1. 甲方拥有糖宁通络胶囊的专利权的申报权，授权乙方使用不再另外收费。

2. 由双方共同署名，按照国家、省、市等各种课题经费申请类别申请的各种研究基金，获得的经费不计入本合同约定的经费中。

3. 双方共同完成的有关技术成果和奖励等，原则上以双方的贡献度为依据，由双方友好协商署名顺序。

4. 在糖宁通络胶囊目前已确定适应症范围内所产生的知识产权，如处方优化、有效物质筛选等，由双方共有。

第八条、合作双方确定，甲方向乙方支付研究开发和申报所需经费伍拾万圆整。

以下付款仅限于注册申报，如开展其他实验及研究具体支付方式和时间另行签署补充协议。

1. 合同签订后 10 个工作日内，甲方向乙方支付人民币合同款的 90%，即肆拾伍万圆整。

2. 乙方向北京市食品药品监督管理局提交申报资料后的 10 个工作日内（以受理通知书日期为界），甲方支付乙方人民币合同款的 10%，即伍万圆整。

3. 如在研发过程中实际开支超出上述款项，则甲方需在 10 个工作日内按实际支出金额支付相关款项（以乙方函件日期为准）。

### 三、对本公司的影响

“糖宁通络胶囊”是公司基于贵州苗药开发的医疗机构制剂，已按《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）（局令第 20 号）的要求，完成临床前研究工作，具有良好的成药性，已经获得贵州省和湖南省《医疗机构制剂注册批件》。经过临床实践和观察证实，糖宁通络胶囊对 II 型糖尿病患者具有良好的疗效。

本次公司与广安门医院共同参与医疗机构制剂“糖宁通络胶囊”项目的研究和开发，将进一步扩大糖宁通络胶囊适用的医疗机构范围，为公司增加新的利润增长点，提高公司的竞争力和持续盈利能力，对公司的战略布局起到积极作用。

合同的履行对公司短期财务状况、经营成果不会产生较大影响。

### 四、备查文件

1、《技术开发（合作）合同》

特此公告。

贵州百灵企业集团制药股份有限公司

董 事 会

2018 年 10 月 16 日