

# 贵州百灵企业集团制药股份有限公司 关于与天津雅昂医药国际化发展促进有限 公司签订《技术服务合同》的公告

本公司及其董事、监事、高级管理人员保证公告内容真实、准确和完整，公告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

风险提示：本《技术服务合同》项下的银丹心脑通软胶囊向美国食品药品监督管理局（FDA）申报药品临床试验（IND）存在不能审核通过的可能性风险，鉴于药物研发的复杂性、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，敬请广大投资者注意投资风险，理性投资。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2016年1月4日与天津雅昂医药国际化发展促进有限公司（以下简称：“雅昂医药”或“乙方”）签订《技术服务合同》（以下简称“合同”）。公司将委托雅昂医药代理向美国食品药品监督管理局（FDA）开展公司产品银丹心脑通软胶囊的药品临床试验申报（IND）工作。

本合同不构成关联交易，根据《公司章程》的相关规定，本合同无需提交公司董事会和股东大会审议。

## 一、合作方介绍

名称：天津雅昂医药国际化发展促进有限公司

注册资本：100 万元

注册地：天津市北辰高科技产业园区

雅昂医药为天士力制药集团股份有限公司的全资子公司，是在国家相关医药管理部委的倡导与支持下建立，旨在加快中国医药健康产品的创新、现代化提升和国际化进程而设立的医药国际化生产力促进中心。

## 二、合同主要内容

### 1、技术服务内容

甲方委托乙方代理向美国 FDA 开展银丹脑心通软胶囊 IND 申报工作。

### 2、甲方的权利和义务

(1) 负责依本协议约定，向乙方支付服务费。

(2) 负责在乙方指导下，按美国 FDA 要求，共同完成 IND 申请的相关工作。

(3) 负责按照乙方要求及时整理并提供申报所需中文原始资料，并保证资料的准确性、完整性和真实性。

(4) 负责组织甲方技术人员参加 Pre-IND 会议。

(5) 负责在乙方向 FDA 递交申报资料前对乙方撰写的全套申报资料表述的准确性、完整性和真实性进行审核与确认，甲方为申报资料的最终责任人。

### 3、乙方的权利和义务

(1) 在申报过程中，乙方公司的美国分公司美国药政申报服务中心（Axeon Research Corp.）作为甲方的申报代理人。

(2) 负责与美国药政管理机构进行电话、信件、面谈等方式的沟通，包括预约申报会议、解答药政管理机构的问题、召开并参加药政管理会议及参加顾问委员会听证会等。

(3) 负责对甲方选定产品进行初步可行性咨询分析，如分析认为甲方产品不符合 FDA 注册要求，应及时向甲方提出补充、整改建议，必要时及时向甲方提出中止项目的建议。

(4) 凭借已经取得的经验，积极为甲方在时间、资金与人力资源等各方面寻求并确定优化研发和申报方案。

(5) 负责拟定申报策略，在甲方提供资料的基础上整理、翻译、撰写英文申报资料，直至达成合同目的。

### 3、产权归属

(1) 本项目产生的 FDA 批准的 IND 及申请期间所产生的相关知识产权归甲方所有。

(2) 经甲方同意后，乙方享有与本项目成功经验有关的名誉权、发表权、引用权和宣传权。

### 4、合同的终止

(1) 甲方获得了 FDA 的 IND 批准后，视为合同履行完毕，此合同终止。

(2) 甲方经过重新评估拟申报项目，决定放弃在美国 FDA 的 IND 申报，此合同终止。

(3) 其他原因双方共同同意终止合同，此合同终止。

### 三、对本公司的影响

银丹心脑血管软胶囊为公司自主研发心脑血管类苗药专利药品，2013年3月15日国家卫生部发布的《国家基本药物目录》（2012年版），银丹心脑血管软胶囊作为独家品种独家剂型入选，同时其质量标准被《中国药典》2015年版收藏；银丹心脑血管软胶囊还被列入国家“十二五”重大新药创制和科技部科技重大专项课题。截至2014年，银丹心脑血管软胶囊实现销售收入5.03亿元，目前已成为公司一线产品。本次向美国FDA申报IND是公司专利苗药迈向国际化的重要一步，若能顺利通过，将为银丹心脑血管软胶囊走向国际市场打下基础，为公司其他产品通过国际注册并走向国际市场提供良好的借鉴。

特此公告。

贵州百灵企业集团制药股份有限公司

董 事 会

2016年1月4日