证券代码：002424　　证券简称：贵州百灵　　公告编号：2016-083

贵州百灵企业集团制药股份有限公司
关于签订《技术转让合同》的公告

本公司及董事会全体成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：鉴于新药研制的复杂性、风险性和不确定性，本次公司通过技术转让获得的“重组人内皮抑素腺病毒注射剂（暂定名：EDS01）”项目（以下简称：EDS01）目前处于临床研究阶段，具有周期长、投入较大的情况，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、EDS01 项目存在新药审批的过程中临床试验不能通过及临床试验周期较长的可能性风险，该项目的临床研究将根据批准的临床试验方案进行，该研究将分为多个阶段，公司将及时对周期时间进行信息披露，每个阶段均存在风险性和重大的不确定性；

2、EDS01 项目存在不能获得《新药证书》和《药品生产批件》的可能性风险。

3、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”）于 2016 年 9 月 5 日与成都恩多施生物工程技术有限公司（以下简称：“恩多施”）签订《技术转让合同》（以下简称“合同”）。公司为甲方、恩多施为乙方，双方经过平等协商，在真实、充分地表达各自意愿的基础

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn 中国证监会指定信息披露网站

上，根据《中华人民共和国合同法》的规定，达成协议，并由双方共同恪守。

一、交易对方基本情况

名称：成都恩多施生物工程技术有限公司

注册地址：成都高新区创业路科园二路 1 号创业服务中心

法定代表人：谢玉函

注册资本：（人民币）壹佰伍拾万元

经营范围：生物工程技术的研究、开发、应用转让、技术服务及项目投资（不含金融、证券）。

恩多施与本公司不存在关联关系。

二、项目简介

基因是携带生物遗传信息的基本功能单位，是位于染色体上的一段特定序列。基因治疗（gene therapy）是指将外源正常基因导入靶细胞，以纠正或补偿因基因缺陷和异常引起的疾病，以达到治疗目的。也就是将外源基因通过基因转移技术将其植入病人的适当的受体细胞中，使外源基因制造的产物能治疗某种疾病。将外源的基因导入生物细胞内必须借助一定的技术方法或载体，腺病毒载体是目前基因治疗最为常用的病毒载体之一。

目前，基因治疗主要是治疗对人类健康威胁严重的疾病，包括：遗传病（如血友病、囊性纤维病、家庭性高胆固醇血症等）、恶性肿瘤、心血管疾病、感染性疾病（如艾滋病、类风湿等）等。作为一种全新的生物医学高技术治疗手段，基因治疗是全球医药领域追捧的热

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn 中国证监会指定信息披露网站

点研发方向。与美国及欧洲等发达国家相比，我国基因治疗药物研究和临床试验开展得较早，起点较高。四川大学副校长、生物治疗国家重点实验室主任、中国科学院院士魏于全教授是我国较早从事基因药物研究及治疗的科学家，也是国际权威杂志《Human Gene Therapy》（人类基因治疗）亚洲唯一的副主编，他及他的研发团队在国内外基因治疗领域享有很高的声誉和学术成果。

EDS01（重组人内皮抑素腺病毒注射剂）项目是魏于全院士团队用于头颈部肿瘤治疗的基因药物研究成果。目前已经完成Ⅰ期临床试验，正在开展Ⅱ期临床试验。所采用的重组腺病毒为独立自主构建，拥有自主知识产权。

临床前研究表明：EDS01 对喉癌细胞 HEP2 和人鼻咽癌细胞 HNE 荷瘤裸鼠的肿瘤生长有抑制作用；对人肺腺癌细胞 SPC-A-1、A549 人非小细胞性肺腺癌细胞和小鼠 Lewis 肺癌细胞裸鼠皮下移植瘤具有明显的治疗效果，与化疗药物卡铂联用具有增强作用；安全性评价实验证实在恒河猴用量为人临床拟用剂量的 18 倍也是安全的。

Ⅰ期临床研究单药剂量递增实验表明：肿瘤病人耐受良好，未出现剂量限制性毒性（DLT）和最大耐受剂量（MTD）。主要不良反应为发热和局部注射部位疼痛，并有流感样症状发生。多剂量给药，每周两次，连续两周瘤内注射方式治疗，同样安全、可耐受，但药物不良反应增加。单次或多次给药后均见到目标病灶初步疗效反应，多次给药的有效缓解率达 16.67%。

头颈部肿瘤是我国常见疾病，约占全身恶性肿瘤的 19.9%-30.2%。

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn 中国证监会指定信息披露网站

患者就诊时 60%-70%已是晚期（Ⅲ-Ⅳ），五年生存率只有 30%，局部复发率高（40%-60%）。目前，包括手术、放疗、化疗等综合治疗是晚期头颈部肿瘤常见的治疗模式，通常只能提高 5%的五年总生存率，许多患者因治疗不佳最终死于肿瘤的复发与转移。

EDS01 是将血管生成抑制因子----内皮抑素通过腺病毒导入体内，表达的内皮抑素可进入血液，通过血流循环扩散到远端，抑制远端肿瘤及转移灶；同时内皮抑素作用于肿瘤血管，而与肿瘤的类型无关，适用于绝大多数的恶性肿瘤治疗；而且，EDS01 为复制缺陷型腺病毒，在被感染细胞内无法复制，不会扩散到环境中，不存在生物安全性方面的问题。EDS01 具有世界领先的技术，优势明显，有条件和可能成为世界上第一个通过抑制血管生长达到治疗恶性肿瘤目的的基因药物。

三、合同主要内容

1、乙方转让甲方的技术内容如下：

（1）技术的范围：① EDS01 申报新药的全部临床前研究资料，该资料内容包括但不限于制备工艺方法、工艺条件和工艺参数、产品质量标准、检测方法、药理等内容；②国家食品药品监督管理总局（以下简称：CFDA）的临床研究批件（原件）；③Ⅰ期临床研究资料以及已开展Ⅱ期临床研究资料；④现有的该产品已取得的相关专利。专利号：ZL200510021720.7；专利有效期：2025 年 9 月；⑤乙方与第三方签订的与本项目后续开展事宜相关的合同；⑥ 与后续技术开发实施相关的其它文件。

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn 中国证监会指定信息披露网站

（2）技术指标和参数：成品质量符合已申报的质量标准（草案）。

2、甲方应以如下范围、方式和期限实施本项技术：

（1）实施范围：生产治疗头颈部肿瘤的重组人内皮抑素腺病毒注射剂。

（2）实施方式：组织完成Ⅱ期、Ⅲ期临床研究和申报新药并承担全部费用；生产、销售上述药物。

（3）实施计划：①签订合同后立即接受开展启动Ⅱ期临床研究；②获得新药证书和生产批文后一年内生产该新药。

3、乙方保证本项技术的真实性、合法性，并保证本项技术不侵犯任何第三人的合法权利，亦不存在任何权利瑕疵。如发生第三方指控甲方实施技术侵权成立的，乙方应当赔偿甲方全部损失（包括诉讼费、律师费、赔偿费等一切费用）并承担相关法律责任。

4、为保证甲方有效实施本项技术，乙方应向甲方提供以下技术服务和技术指导：

（1）技术服务和技术指导的内容：指导、帮助甲方生产场地建设并完成临床研究样品及三批中试产品；协助甲方开展Ⅱ、Ⅲ期临床研究，但所发生的全部费用和技术指导费用（另行书面协商确定）由甲方承担，双方应就技术指导的内容、方式及费用建议另行签订相关协议。

（2）技术服务和技术指导的方式：现场指导和培训相关人员。

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn 中国证监会指定信息披露网站

5、甲方向乙方支付受让该项技术的转让费（含知识产权转让费）及支付方式为：

（1）技术转让费为：￥50,000,000.00 元（大写：人民币伍仟万元整）。其中：技术服务和指导费为根据实际情况另行书面协商确定后支付，不包含在以上技术转让费之内。

（2）技术转让费按项目实施进度由甲方分三期支付给乙方或乙方指定的账户。

6、双方确定：

（1）新药所有权归甲方，但乙方享有署名权、发明人申报权。科研成果排名乙方：1、3、5、7 名，甲方 2、4、6、8 名。

（2）甲方有权利用乙方让与的技术进行后续改进，由此产生的具有实质性改变或创造性技术进步特征的新技术成果，归甲方所有。

（3）乙方有权对让与甲方的技术进行后续改进（除治疗头颈部肿瘤），由此产生具有实质性改变或创造性技术进步特征的新技术成果，归乙方所有，但同等条件下甲方拥有优先受让权。

7、本合同签订后，乙方不得在再将重组人内皮抑素腺病毒注射剂技术转让给他人，或许可第三人使用，否则，甲方有权单方解除本合同，乙方应当退回甲方已支付的转让费并向甲方支付合同总金额30%的违约金，该违约不足以弥补甲方所遭受损失的，乙方还应负责赔偿。

8、双方确定：“EDS01”为暂定名，今后取得国家新药正式名称

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn 中国证监会指定信息披露网站

与其不一致的，不影响双方本合同权利义务。

四、审议程序

本次交易已经公司第三届董事会第三十六次会议审议通过，不需提交股东大会审议，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。

五、对本公司的影响

合同的履行将丰富公司的产品结构，有利于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。EDS01 项目所具有的全球领先技术，能够让公司迅速与世界医药发展的前沿顶尖技术实现接轨，实现产品科技含量的突破。

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。

六、备查文件

1、《贵州百灵企业集团制药股份有限公司第三届董事会第三十六次会议决议》

2、《技术转让合同》。

特此公告。

贵州百灵企业集团制药股份有限公司

董 事 会

2016 年 9 月 5 日

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn 中国证监会指定信息披露网站