证券代码：002424　　证券简称：贵州百灵　　公告编号：2016-086

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《临床试验研究委托合同》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，请投资者注意投资风险。

1、此次公司委托雅昂医药管理银丹心脑通软胶囊在澳大利亚开展的人体耐受性临床试验存在不能达到研究目标的可能性风险；

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”）签订了《技术服务合同》。公司委托雅昂医药代理向美国食品药品监督管理局（FDA）开展公司产品银丹脑心通软胶囊的药品临床试验申报（IND)工作，相关公告详见2016年1月5日公司指定信息披露媒体《中国证券报》、《证券时报》及巨潮资讯网（http://www.cninfo.com.cn）。公司于2016年9月9日与雅昂医药签订《临床试验研究委托合同》（以下简称“合同”)。

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

公司为甲方、雅昂医药为乙方，双方经过协商达成协议。

公司与雅昂医药签订此合同不构成关联交易，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。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、交易对方基本情况

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

（一）合同标的

甲方委托乙方管理银丹心脑通软胶囊在澳大利亚开展的临床试验研究，内容包括临床试验筹备、临床试验组织、临床试验管理、临床试验数据管理、生物统计及临床试验研究报告撰写等相关的技术服务，临床研究工作应符合国际临床试验规范（ICH GCP）的要求。

（二）研究目的

以健康成年男性及女性为受试者，开展银丹心脑通软胶囊单中

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

心、双盲、安慰剂对照、随机、单次给药、多剂量组剂量递增、空腹条件下健康人体耐受性临床试验，评价健康人体对银丹心脑通软胶囊的耐受程度，探索银丹心脑通软胶囊的最大耐受剂量，获得安全剂量范围，为美国 II 期临床试验设计提供指导。

（三）双方承担的责任和义务：

1、甲方责任和义务：

（1）负责依本协议约定，向乙方支付服务费。

（2）按照乙方要求及时提供开展临床试验工作必需的真实资料，并及时更新。

（3）根据临床试验方案向乙方(按照方案规定数量)无偿提供合格的临床试验用药品。

（4）必要时负责组织甲方人员赴澳参加临床试验相关活动如咨询研究者、参加咨询、讨论会议等，并承担甲方人员的交通、食宿费用。

（5）甲方有义务配合乙方解决在临床试验中出现的问题。

2、乙方责任和义务：

负责临床试验筹备、临床试验的组织、协调、监查、数据管理与统计、提交临床研究资料等临床研究工作，符合 TGA 颁布的有关临床研究的要求，并依本协议约定，向甲方收取服务费。

（1）临床试验筹备阶段、

a.负责设计、修订完善临床试验方案、研究者手册、知情同意书，设计 CRF 表，准备伦理资料并获得伦理委员会批准，与研究中

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

心签署临床研究合同，招募受试者等。

b.负责印刷临床研究方案、病例报告表、知情同意书、研究者手册等试验用书面资料。

c.负责临床试验药物和材料的分发，研究者和研究中心的筛选、调研、组织研究者会议。

（2）临床试验实施阶段

a.负责临床试验启动、定期监查和访视，检查 CRF 记录、原始试验数据记录、试验药品按规定供应、储藏、分发、收回并记录等，确保临床试验按照方案实施，并提交监查报告。

b.负责收集，验证，分析安全数据，评估和评价 SAE 报告，向药政管理部门提交不良事件报告，药品安全报告等。

c.负责在试验完成后，关闭临床试验中心，搜集临床试验相关资料。

（3）临床试验总结阶段

a.研究报告、试验结果报告、药政部门备案等。

b.负责临床试验数据的管理及生物统计，包括随机化、编盲、病例报告表(CRF)设计，数据管理，制定统计分析计划，统计分析和临床研究报告撰写。

(四)合同的终止

1、甲方获得了该项临床试验研究的双方认可的总结报告及合同规定的全部资料后，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，决定放弃在澳大利亚的临

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

床试验研究，此合同终止。甲方已支付的费用经清算后，剩余的费用应退还甲方。

3、其他原因双方共同同意终止合同，此合同终止。甲方已支付的费用根据乙方实际工作量经清算后，剩余的费用应退还甲方。

（五）合同费用、支付时间和方式：

1、本协议服务费用货币单位为澳元，甲方按付款当日汇率折合成人民币支付给乙方。

2、服务费分期支付：

单位：澳元

支付节点	付款金额	占全款百分比
合同签订	212,850.261	30%
项目启动，第一例受试者入组	212,850.261	30%
最后一组受试者入组	212,850.261	30%
申办者收到最终研究报告	70,950.087	10%
合计	709,500.870	100%

三、对本公司的影响

银丹心脑通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），银丹心脑通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；银丹心脑通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。此次公司委托雅昂医药管理银丹心脑通软胶囊在澳大利亚开展的人体耐受性临床试验，将为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）的开展打下基础。

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

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、《临床试验研究委托合同》。

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 12 日

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