证券代码：002424　　证券简称：贵州百灵　　公告编号：2016-089

贵州百灵企业集团制药股份有限公司关于与天津药物研究院有限公司签订《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“中药6.1类新药益肾化浊颗粒”项目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、益肾化浊颗粒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、益肾化浊颗粒项目存在不能获得《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”或“甲方”）于2016年9月13日与天津药物研究院有限公司（以下简称：“天津药物研究院”或“乙方”）签订《技术转让合同》（以下简称“合同”）。公司为甲方、天津药物研究院为乙方，双方经过平等协商，在

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

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，本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：天津药物研究院有限公司

注册地址：天津市南开区鞍山西道 308 号

法定代表人：汤立达

天津药物研究院有限公司始建于 1959 年，由国家药品监督管理局天津药物研究院转制而成，原是国家设立的医药行业综合性科研机构，随着我国医药行业的发展变迁，已从一个单纯的科研机构发展成集研发、生产制造、产品经营于一体的国家级高新技术企业。其作为全国知名的药物研究机构，为集药物创新研究、化学制药、现代中药研发、新药评价、新型制剂技术及工程化等能力为一体的综合性科研机构，拥有国家重点实验室等优势平台，汇集药学研究、药代动力学研究、临床前评价及临床研究的科研精英力量，硬件条件优良，研究人才济济，研发实力雄厚。

天津药物研究院有限公司与本公司不存在关联关系。

二、项目简介

益肾化浊颗粒是天津药物研究院根据国医大师张大宁教授用于治疗慢性肾炎的名方，按《药品注册管理办法》进行研发的中药 6.1

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

类新药，已经获得《临床研究批件》。

张大宁教授 2014 年被评为国家第二届国医大师，多年来，张大宁教授多次荣获全国及卫生部、天津市等各级先进科技工作者、劳动模范、“十佳医务工作者”，以及全国名老中医传承特别贡献奖等各种荣誉称号。作为中医肾病学的奠基人，是一位医学界和社会公认的、有着高超临床疗效的中医大家，其治疗各种肾脏疾病，如慢性肾炎、慢性肾功能衰竭、糖尿病肾病等，有着卓著的疗效，在全国乃至国际上享有盛名。益肾化浊颗粒组方是其别具匠心经典名方，具有长期的临床应用基础。在其应用益肾化浊方（汤药）对 320 例慢性肾脏疾病蛋白尿患者进行了临床治疗研究中，取得良好的效果。与对照组比较有显著差异，疗效可靠。

天津药物研究院在临床前研究发现，本品具有起效快、作用强、靶点多、药味少、成本低、工艺简单、易于产业化等特点。该药具有补脾肾、利湿浊、活淤血功效，与现有市场上类似产品主要以补肾为主，或祛湿、或清热、或活血以达到治疗的目的完全不同。

药效学研究显示：运用 4 种动物模型对药物的效果进行评价，结果发现益肾化浊颗粒对膜性肾炎（c-bsa、heymann、masugi）、系膜增生性肾炎（慢性血清病肾炎）均有明显的治疗作用，起效快、作用强、靶点多。同时，根据该药的功能主治，药效学研究从活血、免疫双向调节、利尿等几个方面探讨药物的作用机制，结果发现具有明显的活血、抗氧化损伤、免疫调节作用，能够减少尿蛋白、改善肾功能、减少循环中的免疫复合物、降低肾小球基底膜上 IgG 沉积、减轻肾脏病

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

变，从而达到治疗慢性肾炎的目的。

急性毒性实验显示：一日最大给药量，无死亡出现，相当于临床拟用量的 178.8 倍；长期毒性实验研究显示：大鼠长期毒性的安全剂量相当于拟用临床剂量的 50.1 倍 。说明该药的安全性很好。

由于该药具有长期的临床应用基础，所以可从Ⅱ期临床研究开始进行。

三、合同主要内容

第一条：乙方转让甲方的技术内容如下：

1、转让技术的内容：（1）益肾化浊颗粒申报中药六类新药的全部临床前研究资料；（2）国家食品药品监督管理总局（以下简称：CFDA）临床研究批件（批件号：2016L03440）；（3）益肾化浊颗粒现有的相关知识产权。

2、技术指标和参数：质量标准、生产工艺所规定的技术参数。

3、本技术的工业化开发程度： 药品中试生产 。

第二条：关于该项目原始技术资料的保存的相关要求：乙方提交给甲方原始资料目录，并对该项目的原始资料进行妥善的保存，以备核查。双方应进行现场确认。

第三条：相关专利的说明：

1、乙方已申请的专利号为 ZL201210030444.0 的益肾化浊颗粒项目专利已获授权，在获得生产批件前乙方不得将该知识产权转让或许可任何第三方；

2、获得 CFDA 下发的生产批件 1 个月内，乙方将持有的与该品

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

种相关的专利转让给甲方。

3、甲乙双方均不限制该专利的发明人在患者个体化治疗中使用该专利中的相关技术。

第四条：为保证甲方有效实施本项技术，乙方应向甲方提交以下技术资料：

1、已完成的注册申报相关或所需要的研究资料（不包括原始数据，原始资料仅供查阅）。

2、临床批件复印件（盖持有人公章）。

第五条：对该项目的技术及资料交接要求如下：

1. 甲方应在合同签订后 15 个工作日内，向乙方提供法规要求的技术转让资料清单；

2、乙方应在甲方支付合同首付款后 15 个工作日内，提供甲方相关资料；

3、在乙方所在地进行小试工艺交接及质量研究方法的交接；

4、在甲方指定地点，乙方指导甲方验证放大，完成工艺参数考察和工艺验证。

第六条：乙方保证本项技术不侵犯任何第三人的合法权利，如发生与第三方产权或侵权纠纷，由乙方处理。

第七条：双方确定：

1、本合同生效后，甲方负责本项目的临床研究、产业化及注册工作，并承担相关费用。

2、乙方在本合同有效期内，将本项技术以申报各类政府课题或

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

奖项等方式公开的，应书面通知甲方。

3、本合同签订后，申报国家级和甲方所在地政府资助项目，甲方必须为主申报单位，乙方为参与单位，所获资助由甲方安排使用。在甲方获得本项目的生产批文之前，乙方可独立或会同甲方申请乙方所在地（不包括国家级）政府资助项目，所获资助由乙方主导安排使用。

第八条：甲方向乙方支付的技术转让费及支付方式为：

1、技术转让费总额为：人民币贰仟万元（￥:20,000,000.00 元整）。

2、技术转让费由甲方按项目实施进度分四期支付给乙方。

第九条：双方确定：

1、乙方转让甲方中国专利 ZL201210030444.0 后，甲方有权利用乙方授权的技术对其进行后续改进，由此产生的具有实质性或者创造性技术进步特征的新的技术成果，归甲方所有。

2、乙方有权对转让给甲方的技术进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果（除治疗慢性肾炎外），归乙方所有。乙方应在同等条件下优先转让给甲方，具体转让由双方协商确定。

3、本项目由甲乙双方共同申报新药证书，甲方将拥有的新药证书和生产批件，乙方为新药证书共同申请人和持有人，但不享有本项目生产、销售等所产生的相关权益。申报生产相关费用由甲方承担。若甲方再次转让，需取得乙方同意。

四、对本公司的影响

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。

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。

五、备查文件

1、《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 13 日

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