

贵州百灵企业集团制药股份有限公司 关于与云南省中医医院 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”将由云南省中医医院向云南省药品监督管理局申请《云南省医疗机构制剂临床研究批件》及《云南省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“乙方”）于2020年8月27日与云南省中医医院（以下简称“甲方”）签订《技术开发（合作）合同》（以下简称“合同”）。

“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，完成临床研究工作，已经获得贵州省、湖南省和内蒙古自治区《医疗机构制剂注册批件》。

双方拟共同合作，参与云南省医疗机构制剂“糖宁通络片”新制

剂研发工作，本着风险共担，利益双赢的原则，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：云南省中医医院

法定代表人：温伟波

住所：云南省昆明市光华街 120 号

云南省中医医院暨云南中医药大学第一附属医院是云南省唯一的省级中医医院。医院于 1994 年被评为三级甲等中医医院，2007 年被评为云南省中医名院，2009 年被列为云南省中医临床研究基地建设单位，2012 年经国家中医药管理局复审再次被评为三级甲等中医医院，是集云南省 120 家省、州、市、县中医院和相关单位为一体的云南省中医医疗集团总医院。医院有光华和滇池两个院区，实行云南省中医医院、云南中医药大学第一附属医院、云南中医药大学第一临床医学院、云南省中医医疗集团总医院、云南省针灸推拿康复医院、云南省中医皮肤病专科医院六块牌子一套班子的管理运行模式。系国家药物临床试验机构、国家中药现代化科技产业（云南）基地、中药新药 GCP 中心及国家中医药国际合作基地、中医医院信息化示范单

位、中医药文化建设示范单位、中医药标准研究推广基地建设单位、基层常见病多发病中医药适宜技术推广能力建设单位、全国城市社区中医药知识与技能培训示范基地。

云南省中医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“糖宁通络片”，申请《云南省医疗机构制剂注册批件》。获批制剂注册批件后的合作方式，另行签订协议规定。按现行法规规定，甲方有权委托第三方进行研发、配制。

2、技术内容：

（1）乙方派出技术人员，并在甲方或委托配制场所进行医疗机构制剂申报所必须的试验：①进行前期的工艺试验，并整理试验资料以便申报。②拟定制剂质量标准草案及草案详细说明。③生产出三批中试产品进行稳定性试验，出具检验报告。④送药监部门指定的检验机构进行标准复核。⑤组织提供该产品申报资料和原始记录资料。⑥协助甲方实施具体的申报过程。

（2）由甲方向云南省药品监督管理局申请《云南省医疗机构制剂临床研究批件》，申报所需资料均由乙方提供；申请批件所需一切费用由乙方承担。

（3）获得云南省药品监督管理局临床研究批件后，由甲方按《医

疗机构制剂注册管理办法》（试行）（局令第 20 号）的要求组织开展相应的临床研究，乙方提供临床研究方案，临床研究所需一切费用由乙方承担。

（4）上述临床研究结束后，如临床疗效确切，则甲方根据临床研究结果，向云南省药品监督管理局申请《云南省医疗机构制剂注册批件》，申请本批件所需一切费用由乙方承担。

（5）该项目按以上阶段目标依次执行，如阶段目标无法达成时，则本合同自动终止。乙方不再追回已投入的所有费用，甲方不再退还乙方已经支付的所有费用，乙方不得向甲方提出任何的赔偿、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。

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）负责向云南省药品监督管理局申报办理《云南省医疗机构制剂临床研究批件》和《云南省医疗机构制剂注册批件》。

（2）医疗机构制剂注册批件归甲方所有，甲方依据本协议乙方之授权享有获批制剂相关的权利。

（3）获得注册批件后，甲方负责医疗机构制剂“糖宁通络片”的配制和使用。

（4）甲方独家拥有该品种在云南省内申请医疗机构制剂和调剂

使用的权利，期限在注册批件有效期内。

(5) 甲方在乙方提供的原辅料包装材料中发现有危害人体健康安全物质，存在潜在严重后果时，甲方有权终止合作，已经造成的损失由乙方负责。

2、乙方的权利与义务：

(1) 负责提供医疗机构制剂临床研究批件申报所需的研究资料和相关经费，在相关知识产权有效期内授权甲方依据本协议之约定无偿使用糖宁通络片相关知识产权。

(2) 乙方保证所提供的申报医疗机构制剂临床研究批件研究资料的真实性和完整性，否则承担相应所有责任。

(3) 乙方承担申报医疗机构制剂注册批件所需的费用。若获得临床研究批件，乙方应对甲方开展临床研究提供经费支持，并由乙方完成临床研究报告，直到最终完成制剂注册批件申报。具体事宜双方另行签署协议。

(4) 负责对甲方技术人员进行技术培训，派技术人员到甲方委托生产现场指导制备糖宁通络片样品和第三批申报生产样品。

第三条 双方确定：

1、乙方在研发期间提供的原辅料、包装材料等所有生产所需的材料必须符合法定质量标准。直接接触制剂的包装材料必须从持有药品包装注册证的企业购入符合药用标准的包装材料，乙方按其法定质量标准检验合格后方可交付甲方，同时提交原辅料和包装材料供应商的资质证明文件、检验报告书、发票复印件等。

2、获得医疗机构制剂注册批件后，甲方负责云南省医保品种的申报工作，乙方按医保要求协助提供申报所需材料。

3、乙方需提供糖宁通络片的原辅料、包装材料成本、加工制造成本和检验费用等数据，以供甲方进行成本核算。

4、在获得注册批件后，由乙方向甲方提供“糖宁通络片”生产所需的原辅料、包装材料等所有材料，相关价格另行签订合同约定。

第四条 乙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，由乙方承担相应法律责任，并为由此对甲方造成的损害承担赔偿责任。甲方应严格按照本协议之约定使用糖宁通络片相关知识产权，不得用于本协议合同目的之外的任何目的，未经乙方书面同意不得授权任何第三方使用。

第五条 在本合同履行中，甲方理解糖宁通络片目前在研究开发中存在的风险，如在临床研究中发生的与研究相关的不良事件，乙方应配合甲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乙方承担，如造成甲方的损失，乙方应同时承担相应的赔偿责任，但前述事宜系因甲方原因所致的，乙方不承担任何责任，甲方应负责自行解决，如因此给乙方造成损失的，甲方应负责赔偿。

第六条 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、乙方拥有糖宁通络片的专利权，授权甲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、 在糖宁通络片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；在新发现的临床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，根据实际研究情况，由发现的一方所有。

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，完成临床研究工作，已经获得贵州省、湖南省和内蒙古自治区《医疗机构制剂注册批件》。

本次公司与云南省中医医院共同参与医疗机构制剂“糖宁通络片”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

2020 年 8 月 27 日