

# 贵州百灵企业集团制药股份有限公司 关于与内蒙古自治区中医医院 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”将由内蒙古自治区中医医院作为主体向内蒙古自治区食品药品监督管理局申请《内蒙古自治区医疗机构制剂临床研究批件》和《内蒙古自治区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2018年6月4日与内蒙古自治区中医医院（以下简称“内蒙古中医院”或“甲方”）签订《技术开发（合作）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，完成临床前研究工作，具有良好的成药性，已经获得贵州省和湖南省《医疗机构制剂注册批件》，目前已在贵州省内调剂至20多家医院

使用。

双方拟共同参与医疗机构制剂“糖宁通络胶囊”项目的研究和开发，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：内蒙古自治区中医医院

法定代表人：杨广源

住所：呼和浩特市新城区健康街 11 号

内蒙古自治区中医医院，其前身为内蒙古自治区中蒙医医院（始建于 1958 年）和内蒙古自治区蒙医研究所（始建于 1956 年），2013 年，正式更名为内蒙古自治区中医医院。内蒙古中医院是一所集医疗、科研、教学、康复、保健、制剂为一体的大型综合性中医医院，是首批三级甲等中医医院，是广州中医药大学附属内蒙古中医医院和内蒙古医科大学中医附属医院、内蒙古医科大学中医临床医学院。医院先后荣获“全国百佳医院”、“全国百姓放心示范医院”、“全国卫生系统先进集体”、“全国民族团结先进集体”、“自治区文明医院”等荣誉称号。

内蒙古中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“糖宁通络胶囊”，申请《内蒙古自治区医疗机构制剂注册批件》，获得《内蒙古自治区医疗机构制剂注册批件》后，依据内蒙古自治区对医院制剂的管理制度，在甲方配制和使用。

### 2、技术内容

（1）乙方派出技术人员在甲方医疗机构制剂配制场所生产出三批样品并检验合格，组织提供该产品申报资料和原始记录资料，由甲方向内蒙古自治区食品药品监督管理局申请《内蒙古自治区医疗机构制剂临床研究批件》，申请本批件所需一切费用由乙方承担；

（2）获得内蒙古自治区食品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，临床研究所需费用由乙方承担；

（3）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，向内蒙古自治区食品药品监督管理局申请《内蒙古自治区医疗机构制剂注册批件》，申请本批件所需费用由乙方承担；

（4）获得《内蒙古自治区医疗机构制剂注册批件》后，由乙方负责提供“糖宁通络胶囊”的原辅料、包装材料等所有生产所需的材料，甲方负责“糖宁通络胶囊”在本医疗机构内的配制与使用；

（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：按照国家食品药品监督管理局《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）负责向内蒙古自治区食品药品监督管理局申报办理《内蒙古自治区医疗机构制剂临床研究批件》和《内蒙古自治区医疗机构制剂注册批件》；

（2）医疗机构制剂文号归甲方所有，甲方对该医疗机构制剂享有完全的处置权；

（3）获得注册批件后，甲方负责医疗机构制剂“糖宁通络胶囊”的配制和使用；

（4）甲方独家拥有该品种在内蒙古自治区内申请医疗机构制剂和调剂使用的权利。

### 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，授权甲方无偿使用糖宁通络胶囊相关知识产权；

（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) 承担申报医疗机构制剂注册批件所需的费用。获得临床研究批件后，为甲方开展临床研究提供药品和经费支持，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，派技术人员到甲方生产现场指导甲方制备糖宁通络胶囊样品和第三批申报生产样品；

(5) 负责向甲方提供制剂配制所需的原辅料、包装材料等所有生产所需的材料，所提供各类材料的总成本须在一个经双方书面认同的合理范围内；

(6) 制剂申报成功后，乙方有责任协助甲方在内蒙古自治区内调剂使用工作，具体事项另行签订合同。

### **第三条 双方确定**

1、乙方提供的原辅料、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并符合药用标准，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，甲方负责内蒙古自治区医保品种的申报工作。

3、乙方需提供糖宁通络胶囊的原辅料、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、乙方提供原辅料、包装材料等所有生产所需的材料给甲方，甲方配制为成品，在成品销售完成后，甲方依据乙方提供的相应发票

支付乙方原辅料、包装材料等生产所需材料的费用，原则上乙方费用不超过制剂定价的 70%。

**第四条** 在本合同履行中，甲方理解糖宁通络胶囊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，乙方应承担相应的赔偿责任。

**第五条** 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、乙方拥有糖宁通络胶囊的专利权，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、在糖宁通络胶囊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。

**第六条** 合作双方确定，研究开发和申报所需经费由乙方承担。

以下付款条款是申请《内蒙古自治区医疗机构制剂临床研究批件》所需相关费用。获得内蒙古自治区食品药品监督管理局临床研究批件

后的临床研究所需费用和临床研究结束后向内蒙古自治区食品药品监督管理局申请《内蒙古自治区医疗机构制剂注册批件》所需费用，将根据阶段进度进行支付，具体支付方式和时间另行签署补充协议。

1、合同签订后 10 个工作日内，乙方支付甲方人民币贰拾万圆整（¥200,000.00 元），乙方启动申报临床批件所需三批中试样品的生产等工作。

2、甲方向内蒙古自治区 / 呼和浩特市食品药品监督管理局提交申报资料后，乙方支付甲方人民币壹拾万圆整（¥100,000.00 元）。

3、上述费用是为申请《内蒙古自治区医疗机构制剂临床研究批件》所需的预算款项，如在研发过程实际开支超出上述款项，则乙方需在 10 个工作日内按实际支出金额支付相关款项；如上述款项超出实际开支，则甲方需退还乙方超出的部分。

### 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，完成临床前研究工作，具有良好的成药性，已经获得贵州省和湖南省《医疗机构制剂注册批件》，目前已在贵州省内调剂至 20 多家医院使用。经过临床实践和观察证实，糖宁通络胶囊对 II 型糖尿病患者具有良好的疗效。

本次公司与内蒙古自治区中医医院共同参与医疗机构制剂“糖宁通络胶囊”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

2018年6月4日