

# 贵州百灵企业集团制药股份有限公司 关于签订《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“糖宁通络片”将由山东第一医科大学附属省立医院作为主体向山东省药品监督管理局申请《山东省医疗机构制剂临床研究批件》和《山东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、本协议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2021年5月25日与山东第一医科大学附属省立医院（以下简称“甲方”）签订《技术开发（合作）合同》（以下简称“合同”）。

双方拟共同参与医疗机构制剂“糖宁通络片”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《中华人民共和国民法典》的规定，达成合同，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：山东第一医科大学附属省立医院

统一社会信用代码：12370000495571840L

法定代表人：孟冬

注册资本：68830 万元

住所：山东省济南市经五路 324 号

经营范围：面向社会提供医疗、预防、保健、康复服务，开展优势学科相关研究、教学和临床诊治工作，承担《山东医药》《家庭健康》等期刊杂志的编辑、出版、发行工作。

山东省立医院始建于 1897 年，迄今已有 115 年的悠久历史，是一所集医疗、教学、科研、预防保健和指导基层等任务于一体的山东省规模最大的综合性三级甲等医院，也是山东大学附属医院、山东大学临床医学院、山东省临床医学研究院、山东省红十字会医院。省立医院现拥有开放床位 4000 余张，年门诊量 280 万余人次，出院病人 8 万余人次，年手术台次 2.8 万台次。医院学科齐全，特色专科突出，设有 93 个临床和医技科室。其中国家临床重点专科 6 个（妇科、产科、耳鼻咽喉科、心脏大血管外科、内分泌科、临床护理），省医药卫生重点学科（重点实验室）12 个，省级医学中心 18 个，省、部级重点实验室 3 个，成立了 13 个专业的临床医学研究所，并建有

省内规模最大、条件最好的 SPF 级动物实验室。

近 5 年来，医院共获各级各类奖项 165 项，其中国家科技进步二等奖 2 项，省部级科技一等奖 6 项、二等奖 26 项、三等奖 55 项；承担国家级课题 90 项，省部级课题 324 项，其中获国家自然科学基金科研立项 70 项，独立承担国家 863 计划、国家十一五支撑计划各一项，平均每年获得国家级、省部级科研立项课题经费 1500 万元以上，2011 年突破 4000 万元；论文连续三年统计源期刊发表数量居全国同类医院首位，SCI 收录论文已增加到 2011 年的 110 篇。

山东省立医院先后荣获“全国卫生系统先进集体”、“全国十佳文明服务示范医院”、“全国百佳医院”、“全国创建文明行业先进单位”、“全国首批百姓放心示范医院”、“全国首批管理创新单位”等荣誉称号。

山东第一医科大学附属省立医院与本公司不存在关联关系。

## 二、协议主要内容

### 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《山东省医疗机构制剂注册批件》，获得《山东省医疗机构制剂注册批件》后，依据山东省药品监督管理局对医院制剂的管理规定，由甲方或由甲方指定的第三方配制和使用。

### 2、技术内容：

（1）乙方派出技术人员协助甲方配制临床研究用样品并检验合格，提供该制剂配制工艺、质量标准的研究资料和原始记录及临床研

究方案草案，由甲方向山东省药品监督管理局申请《山东省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) 获得山东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)的要求组织开展临床研究，临床研究所需费用由乙方承担。

(3) 根据临床研究结果，由甲方向山东省药品监督管理局申请《山东省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《山东省医疗机构制剂注册批件》后，由乙方负责提供“糖宁通络片”的原辅料、包装材料等所有生产所需的材料，甲方负责“糖宁通络片”在本医疗机构内配制或委托配制与使用。

(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) 负责向山东省药品监督管理局申报办理《山东省医疗机构制剂临床研究批件》和《山东省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，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山东省内申请医疗机构制剂和调剂

使用的权利；

(5) 负责向山东省发展与改革委员会物价管理部门备案“糖宁通络片”的销售价格。

## 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) 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合同；

(4) 承担申报医疗机构制剂注册批件所需的费用；

(5) 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协助甲方制备糖宁通络片；

(6) 负责向甲方提供制剂配制和生产所需的原辅包装材料，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。

## 第三条 双方确定：

1、乙方提供的原辅料、包装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；

2、获得医疗机构制剂注册批件后，由甲方负责申报山东省医保品种的工作；

3、糖宁通络片价格由甲方根据乙方提供的原辅料、包装材料成本和加工制造成本进行核算，报山东省发展与改革委员会物价管理部门备案；

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，在成品生产完成后，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，具体另行签订协议。

**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。

**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由乙方承担。

**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《山东省医疗机构制剂注册批件》所需相关费用。获得山东省药品监督管理局临床研究批件后的临床研究所需费用，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 15 个工作日内，乙方支付甲方人民币壹拾万圆整（¥100,000.00 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、甲方向山东省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《山东省医疗机构制剂注册批件》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”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、湖南省、内蒙古自治区、广西壮族自治区《医疗机构制剂注册批件》，正在中国人民解放军总医院、广东省中医院、中国中医科学院广安门医院、云南省中医医院申报医疗机构制剂，目前已在贵州省内调剂至包括 6 家三甲医院在内的 20 多家医院使用。经过临床实践和观察证实，“糖宁通络”对 II 型糖尿病患者具有良好的疗效。

本次公司与山东第一医科大学附属省立医院签订合同，将进一步扩大“糖宁通络”适用的医疗机构范围，有利于“糖宁通络”在山东的宣传、学术、推广工作，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

2021 年 5 月 25 日