

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”将由福建中医药大学附属第二人民医院作为主体向福建省药品监督管理局申报办理《福建省医疗机构制剂临床研究批件》和《福建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2021年6月8日与福建中医药大学附属第二人民医院（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：福建中医药大学附属第二人民医院

统一社会信用代码：12350000488001081K

法定代表人：魏真

注册资本：6066 万元

住所：福州市五四路 282 号

经营范围：承担医疗、教学、科研、预防保健及康复等工作, 培养医药卫生人才等。

福建中医药大学附属第二人民医院又名福建省第二人民医院、福建中医药大学第二临床医学院，1982 年批准建立，1990 年正式开诊，是一所集医疗、教学、科研为一体的三级甲等综合性中医医院。医院拥有一批在全国行业内具有较高学术影响力的重点专科，其中国家区域中医诊疗中心（脾胃病）培育单位 1 个，国家临床重点专科（中医专业）2 个（脾胃科、神志病科），国家中医药管理局重点专科 6 个（脾胃科、神志病科、肾病科、肛肠科、护理学科、治未病中心），省级重点专科 11 个，福建省高水平临床医学中心 1 个（中医脾胃医学中心）；福建省医疗“创双高”项目-省级临床重点专科（中医类）建设项目 5 个（呼吸科、脑病科、治未病中心、风湿病科、针灸科）。脾胃病科为国家中医药管理局第二批中医诊疗模式创新单位（脾胃病

多专业联合诊疗模式)。

近五年来医院中标各类科研课题 378 项,省部级以上课题 100 余项,其中国家级科研项目 13 项。获科研成果奖 21 项。获国家专利 26 项、发表 SCI 论文 33 篇,拥有国家中医药管理局重点学科 1 个,福建省卫健委重点研究室 8 个、中医药重点实验室 6 个,福建省教育厅重点实验室 1 个。

福建中医药大学附属第二人民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《福建省医疗机构制剂注册批件》,获得《福建省医疗机构制剂注册批件》后,依据福建省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或由第三方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,由甲方检验后向福建省药品监督管理局申请《福建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)获得福建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,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,向福建省药品监督管理局申请《福建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《福建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) 负责向福建省药品监督管理局申报办理《福建省医疗机构制剂临床研究批件》和《福建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的文号享有完全的处置权；

(3) 获得注册批件后，甲方负责医疗机构制剂“糖宁通络片”的配制和使用；

(4) 甲方拥有该品种在福建省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，授权甲方在合作期内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) 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，派技术人员到生产现场指导甲方或第三方制备糖宁通络片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福建省内调剂使用工作，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，甲方负责福建省医保品种的申报工作。

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、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，或由第三方生产出成品供甲方使用。在成品使用完成后，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费用，原则上乙方费用不超过制剂定价的 70%。

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，甲方理解并知悉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，乙方应承担相应的赔偿责任。

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《福建省医疗机构制剂临床研究批件》所需相关费用。获得福建省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福建省药品监督管理局申请《福建省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协商。

(1) 合同签订后，乙方启动申报临床批件所需三批中试样品的生产前，乙方支付甲方人民币壹拾万圆整（¥100,000.00 元）用于配合完成第三方委托生产样品及产品检测等费用。第三方委托生产费用由乙方负责。

(2) 甲方向福建省/福州市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）用于申报费用。

(3) 上述费用是为申请《福建省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”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。

本次公司与福建中医药大学附属第二人民医院签订合同，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”在福建的宣传、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 6 月 8 日