

## 贵州百灵企业集团制药股份有限公司 关于签订《技术转让合同》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、“治疗呼吸道病毒感染中药 1 类新药（暂定名 BD-77）”项目存在不能通过新药临床试验申报的可能性风险，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，公司将及时对项目周期进展情况进行信息披露，每个阶段均存在风险性和不确定性。

2、“治疗呼吸道病毒感染中药 1 类新药（暂定名 BD-77）”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”）于近日与中国中医科学院中药研究所（以下简称“乙方”）签订《技术转让合同》（以下简称“合同”）。

本合同乙方自愿将其拥有的“治疗呼吸道病毒感染中药 1 类新药

（暂定名 BD-77）”相关技术转让给甲方，甲方自愿受让并支付相应的转让费。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：中国中医科学院中药研究所

统一社会信用代码：12100000400005054J

法定代表人：陈士林

注册资本：826 万元人民币

住所：北京市东城区东直门内南小街 16 号

经营范围：开展中药研究, 促进卫生事业发展。

中国中医科学院中药研究所始建于 1955 年，是我国成立最早的一所国家级研究中药的专门机构。自 1983 年起被确认为世界卫生组织传统医学合作中心。中药研究所经过六十六年的科学研究实践，培养造就了一批从事文献、中药资源及品种鉴定、化学、分析、炮制、制剂、药理、毒理和新药研发的科技骨干。全所现有职工 500 余人，设有中药理论与本草文献研究中心、生药研究中心、中药化学研究中心、分析化学研究中心、中药制剂研究中心、中药炮制研究中心、中

药药代动力学研究中心、中药药理研究中心、生物力药理学研究中心、中药安全评价中心（GLP）、中药注射剂安全性研究中心、中药新药研发中心、中药生物技术研究中心、中药数据中心、整合中药学研究中心、雾化吸入制剂研究中心和期刊部，以及挂靠管理单位中国中医科学院中药资源中心、中国中医科学院青蒿素研究中心。全所现有 1 个国家工程实验室，1 个北京市重点实验室，2 个国家中医药管理局重点研究室，5 个国家中医药管理局三级中医药实验室，4 个国家中医药管理局重点学科等。设有中药学、中西医结合基础硕士研究生、博士研究生培养点及中西医结合基础、中药学博士后流动站。

中国中医科学院中药研究所与本公司不存在关联关系。

## 二、研究背景

本项目是中国中医科学院首席研究员崔晓兰教授历时二十多年的研究成果。崔晓兰教授是我国中医药防治流感岗位科学家、享受国务院政府特殊津贴专家、中国中医科学院学科带头人、国家中医药管理局中药药理重点学科和三级实验室学科带头人，中国中医科学院中药研究所中药药理研究中心主任、中国中医科学院中药研究所生物安全实验室主任。国家药品监督管理局中药新药评审专家、中药保健品评审专家、OTC 评审专家、中药保护品种评审专家；科技重大专项评审专家、国家自然科学基金项目评阅专家、国家科技成果奖评审专家；主要从事中药防治感染性疾病基础研究和新药研发。

本项目系从《中国药典》收录的单一药材中提取纯化获得纯度超过 95%的单体化合物及其制剂，按《药品注册管理办法》中药注册分

类 1.2 类中药新药技术要求进行开发，具有独立自主知识产权。目前已完成创新中药成药性评价阶段的全部研究，突破了创新药临床前研发中各环节的关键技术，有望成为目前全球在研抗新冠感染药物中极具竞争力的药品之一：

1、已完成中试规模的原料药提取纯化工艺路线，成功制备出多批雾化吸入制剂样品；完成了定性定量质控方法和稳定性预试验；

2、体外试验证明药物具有抗病毒和抗炎双重作用机制；

3、采用雾化吸入和静脉注射两种给药途径体内试验证实：药物对新冠病毒 SARS-CoV-2、人冠状病毒 229E 和 OC43、甲型 H1N1 流感病毒 FM1 和 PR8 株、副流感病毒引起的呼吸道感染和肺炎有确切疗效；

4、已完成小鼠和犬急性毒性试验、小鼠和大鼠长期毒性预试验、小鼠微核（致突变）试验等，安全性符合新药要求；

5、通过雾化吸入肺部靶向给药方式，可使呼吸道和肺部病灶的局部药物浓度高，起效快，药效强、全身副作用小，用于治疗新冠病毒肺炎、呼吸道病毒感染、呼吸道及肺部炎症性疾病等适应症高度匹配且疗效更好；同时药物通过肺部吸收入血后，从而起到清除全身病毒载量的作用；

6、克服目前的抗呼吸道病毒药物仅能用于病毒感染早期（如奥司他韦仅在流感病毒感染出现症状 48 小时内有效）的治疗，而对病毒引起的呼吸道及肺部炎症疗效不明显的弊端，无论新冠疫情还是正常年份都有较大的临床需求，填补临床用药空白。

本项目属于未满足临床需求的国家重点研究范畴和中药新药申

报注册重点关注和支持的品种类别，整体技术含量高，后期将积极协调新药申报绿色通道，加快研究进度争取早日上市。

### **三、合同主要内容**

#### **第一条 项目名称、转让内容、交接方式、技术要求等**

1、项目名称：治疗呼吸道病毒感染中药 1 类新药(暂定名 BD-77)，在本合同以下文件中描述为“该项目”。

2、转让标的内容：（1）该项目拟用于申请中药单体成分抗呼吸道感染专利的技术资料；（2）全部前期研究资料，包括但不限于初步提取纯化方法、初步检测方法、结构鉴定资料、初步药效等内容。

3、交接方式：乙方收到第一笔转让费后 30 天内，向甲方提交本合同第一条第 2 款所述的全部资料（包括但不限于全部电子版及纸质版资料），乙方发送和寄送到甲方指定邮箱及地址。

4、乙方应保证：乙方合法拥有该项目技术的所有权，技术来源合法有效，不存在争议或潜在纠纷。

5、双方同意确认：甲方在按本协议约定向乙方付清费用后，获得该项目在全球范围的全部知识产权和由此产生的经济利益，成为该项目的唯一所有权人。乙方获得该项目的转让费后，不再享有该项目及相关权利。

#### **第二条 乙方的权利和义务**

1、乙方应负责整理、移交该项目全部前期已有的技术资料，乙方对所提供数据及资料的真实性、准确性、完整性负责。

2、乙方负责本项目新药上市前的技术指导，协助甲方完成在药

物研发过程中所涉及的立项问题,包括但不限于立项依据、研究现状、创新性分析、临床适应症选择等。

3、本合同签订后,乙方不得在任何地域,以任何形式再次与第三方合作。

4、乙方不得使用该项目进行商业活动,也不得在未经甲方许可的情况下与第三方使用该项目进行任何活动。

5、乙方应对本项目中药单体成分抗呼吸道感染用途进行永久保密,并且承担本合同中规定的权利、责任、义务。

6、本项目属未满足临床需求的国家重点研究范畴,乙方有责任积极协调申请新药申报绿色通道,加快研发争取早日成药。

### **第三条 甲方的权利和义务**

1、甲方按照本合同约定条款向乙方支付该项目技术转让费用,在付清全部款项后,甲方才真正独家拥有该项目的最终所有权。

2、甲方按合同规定完成支付乙方费用后,甲方将独家享有该项目的知识产权、生产权和经营权,任何单位和个人不得侵犯。

3、甲方负责组织该项目的临床前研究和新药临床试验(IND)的申报,由此产生的费用由甲方承担。

4、甲方负责组织该项目的临床试验研究,由此产生的费用由甲方承担。

5、甲方负责组织该项目药品注册(NDA)的申报,由此产生的费用由甲方承担。

### **第四条 技术转让费用及其支付方式**

甲方向乙方支付受让该项目的技术转让费（含知识产权转让费）及支付方式为：

1、技术转让费为：人民币贰仟万元整。

2、具体支付方式和时间如下：

第一期：本合同签订生效后 10 个工作日内，甲方向乙方支付转让费的 20%，人民币肆佰万元整。

乙方收到该笔转让费后 30 天内，向甲方提交本合同“第一条第 2 款”所述的全部资料。

第二期：向国家药监局申请临床研究后 10 个工作日内，甲方向乙方支付转让费的 30%，人民币陆佰万元整。

第三期：获得国家药监局获准临床试验通知书（IND，默示）后 10 个工作日内，甲方向乙方支付转让费的 50%，人民币壹仟万元整。

#### **四、对本公司的影响**

合同的履行符合公司战略发展目标的要求，本次公司通过技术转让获得“治疗呼吸道病毒感染中药 1 类新药（暂定名 BD-77）”项目，是对公司现有研发管线的进一步补充和完善，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

2023 年 1 月 13 日