

广州博济医药生物技术股份有限公司

关于与贵州百灵企业集团制药股份有限公司

签订《技术开发（委托）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。

一、交易概述

“利拉鲁肽原料及注射液(规格：3ml:18mg)（以下简称“本项目”）为广州博济医药生物技术股份有限公司（以下简称“公司”或“乙方”）自主研发的化药4类品种，现阶段完成了部分临床前研究工作，该品种后续研究开发工作由贵州百灵企业集团制药股份有限公司（以下简称“贵州百灵”或“甲方”）委托公司完成，并支付公司相应的技术开发费用，享有相应的权益，双方于近日签署了《技术开发（委托）合同》。

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提交公司董事会及股东大会审议，本次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。

二、交易对方基本情况

统一社会信用代码：91520400215650676U

名称：贵州百灵企业集团制药股份有限公司

类型：股份有限公司（上市、自然人投资或控股）

法定代表人：姜伟

注册资本：141,120万人民币

成立日期：1999年03月25日

贵州百灵是一家从事苗药研发、生产、销售于一体的医药上市公司（股票代

码：002424），总资产约42.36亿元，员工4900余人，已发展成为全国最大的苗药研制生产企业和贵州省新医药产业骨干企业。目前，贵州百灵拥有片剂、胶囊剂、糖浆剂、软胶囊剂、颗粒剂、丸剂、散剂、喷雾剂等21条新版GMP生产线，158个“国药准字”批准文号药品，17个“国药准字”的苗药文号，占全国苗药文号的11%，位居全国第一。

贵州百灵与公司、公司控股股东、实际控制人以及董事、监事和高级管理人员之间均不存在关联关系。

三、项目简介

利拉鲁肽原料及注射液，是公司以化学合成方法自主研发的化药4类项目，情况如下：

通用名：利拉鲁肽原料药、利拉鲁肽注射液

英文名称：Liraglutide、Liraglutide injection

剂型：注射剂

适应症：治疗2型糖尿病

申报类别：化药新4类

项目研究背景：利拉鲁肽是胰高血糖素样肽-1（GLP-1）类似物，能激活细胞表面GLP-1受体，活化G蛋白发挥腺苷化酶活性，用于治疗成人II型糖尿病。利拉鲁肽注射液由诺和诺德公司原研，首次于2009年6月30日获得欧盟批准上市。利拉鲁肽亦可用于治疗肥胖症，新增适应症于2014年12月23日获得FDA批准在美国上市。

四、合同的主要内容

1、技术目标

乙方参照国家食品药品监督管理总局颁布的现行《药品注册管理办法》、《化学药品注册分类改革工作方案》等相关技术指导原则的完成化药4类“利拉鲁肽原料及注射液”的临床前研究和资料撰写工作，交付甲方提出注册申请。甲方委托乙方生产利拉鲁肽原料，双方共同确定注射液GMP药厂申报“利拉鲁肽原料及注射液”的药物临床批件或临床许可，甲方作为“利拉鲁肽原料及注射液”的

药品上市许可持有人。

2、技术开发费用与付款方式

该品种临床前研究与资料撰写费用总额计人民币壹仟陆佰万元整（¥16,000,000.00元）。乙方占有本项目10%的权益，甲方占有本项目90%的权益，故甲方应该承担的研究开发经费为人民币壹仟肆佰肆拾万元整（即¥14,400,000.00元）。

甲方承担的技术开发费用由甲方分六期支付给乙方，具体方式和时间如下：

（1）本项目合同签订后5个工作日内支付研究经费总额的35%，约人民币伍佰万元整（¥5,000,000.00元）。

（2）乙方开始原料药中试工艺验证前5个工作日内支付研究经费总额的20%，约人民币贰佰捌拾万元整（¥2,800,000.00元）。

（3）乙方开始制剂中试工艺验证前5个工作日内支付研究经费总额的20%，约人民币贰佰捌拾万元整（¥2,800,000.00元）。

（4）乙方完成制剂中试生产工艺验证研究，生产产品与原研药品体外质量一致后5个工作日内支付研究经费总额的10%，约人民币壹佰伍拾万元整（¥1,500,000.00元）。

（5）乙方协助甲方完成制剂大生产工艺验证研究，制剂大生产产品与原研药品体外质量一致后5个工作日内支付研究经费总额的10%，约人民币壹佰伍拾万元整（¥1,500,000.00元）。

（6）该品种获得临床研究批件或临床试验许可后5个工作日内支付经费总额的约5%，约人民币捌拾万元整（¥800,000.00元）。

3、本合同有效期

至甲方该品种取得临床批件（或取得临床试验许可）。

4、本项目后续运作方式和利益分配

因甲方占有该品种90%的权益，乙方占有该品种10%的权益，故该品种完成临床试验并取得生产批件后，双方按照以下约定执行：

(1) 甲方负责委托该品种制剂的生产工作，委托乙方进行该品种原料的生产工作；

(2) 甲方负责该品种的销售工作。整个销售过程乙方都拥有完全的知情权；

(3) 该品种销售的纯利润为应分配利润，应分配利润甲乙双方按9：1的比例进行分成；

(4) 该品种销售工作应符合行业惯例和平均水平。乙方有权开展本项目的专项审计；

(5) 甲乙双方每一年进行一次核算，甲方将属于乙方的利润打入乙方指定帐户，乙方为甲方据实开具相应的费用票据；

(6) 该品种上市后再注册、标准提高、改进完善费用在产品利润中支付或由乙方共同按分成比例分担。

五、对本公司的影响

利拉鲁肽原料及注射液(规格：3ml:18mg)为公司自主研发的品种，本次签订“利拉鲁肽原料及注射液”临床前研究和资料撰写《技术开发（委托）合同》，是公司自主研发技术创新能力的体现，更是公司提供临床前技术服务实力的体现。该合同的签订预计不会对公司近期经营成果产生重大影响。公司与贵州百灵将积极配合完成该品种的后续开发工作，直至该品种获得药物临床批件或临床许可。但由于新药研发过程的复杂性和长周期性，最终是否取得合同约定的研究成果还存在一定不确定性，公司将根据该品种的后续进展情况及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

六、备查文件

1、《技术开发（委托）合同》

特此公告。

广州博济医药生物技术股份有限公司董事会

2018年2月7日