

## 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”将由河北省中医院作为主体向河北省食品药品监督管理局申请《河北省医疗机构制剂临床研究批件》和《河北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2020年12月29日与河北省中医院（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《中华人民共和国合同法》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：河北省中医院

法定代表人：郭登洲

注册资本：45744 万元

住所：河北省石家庄市中山东路 389 号

经营范围：中药医学教学、科研、预防、康复及医疗服务。

河北省中医院（河北中医学院第一附属医院）创建于上世纪 70 年代，是一座集医疗、教学、科研、预防、急救、康复等功能为一体的综合性三级甲等中医院。是河北省中医药数据中心、河北省中医药国际康复中心，承担中医馆健康信息平台建设项目。为河北中医学院附属医院、国家中医住院医师规范化培训基地、中医类别全科医生规范化培养基地，在科研方面，拥有中医脾胃病学、中医肾病学、中医肛肠病学、中医急诊学、中西医结合临床学、中医眼科学、中医护理学 7 个国家中医药管理局重点学科。

河北省中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《河北省医疗机构制剂注册批件》，获得《河北省医疗机构制剂注册批件》

后，依据河北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甲方委托的第三方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，由甲方向河北省食品药品监督管理局申请《河北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) 获得河北省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，向河北省食品药品监督管理局申请《河北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《河北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。

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) 负责向河北省食品药品监督管理局申报办理《河北省医疗机构制剂临床研究批件》和《河北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，甲方负责医疗机构制剂“糖宁通络片”的

配制和使用；

(4) 甲方独家拥有该品种在河北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；

## 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，甲方负责河北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，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，具体另行签订协议。

**第四条** 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、乙方拥有糖宁通络片的专利权，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、在糖宁通络片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。

### 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《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、广西中医药大学附属瑞康医院、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。

本次公司与河北省中医院签订合同，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”在河北的宣传、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。

协议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

2020 年 12 月 29 日