



股票代码：002728

股票简称：特一药业

公告编号：2021-038

债券代码：128025

债券简称：特一转债

# 特一药业集团股份有限公司

## 关于与广州海博特医药科技有限公司签订战略合作 协议及技术服务合同的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

### 特别提示：

1、本次签订的《中药大品种培育战略合作协议》属于框架性约定，具体实施内容须另签协议。包含本次《技术服务合同》在内的后续协议的执行情况尚存在不确定性及其他不可抗力因素造成的风险。

2、本次《中药大品种培育战略合作协议》及《技术服务合同》的签署对公司2021年度的财务状况和经营成果不产生重大影响。

### 一、战略合作协议及技术服务合同签署概述

特一药业集团股份有限公司（以下简称“公司”或“特一药业”）为了加强对现有中成药的传承和开发，于2021年7月5日与广州海博特医药科技有限公司（以下简称“海博特”）签署了《中药大品种培育战略合作协议》（以下简称“战略合作协议”）。战略合作协议旨在以增加产品的适应症及质量和疗效的提高为目标，通过临床研究或真实世界研究，形成完整的数据资料，提高公司核心品种的专家认知度，利于市场推广和消费者教育，达到对中成药的传承精华守正创新，让更多的患者受益的同时，推动公司特色中药品种（含皮肤病血毒丸、止咳宝片、降糖舒丸等）成长为中药大品种。同日，特一药业与海博特就公司皮肤病血毒丸治疗痤疮（青春痘）的多中心临床研究达成协议，签署了《技术服务合同》作为本次战略合作协议的进展协议。

本次签订的战略合作协议及技术服务合同事项无需提交公司董事会和股东



大会审议。公司将在协议及合同具体实施后，按照有关法律法规的要求及时履行相关审批程序及信息披露义务。

## 二、合作方介绍

公司名称：广州海博特医药科技有限公司

企业类型：有限责任公司(自然人投资或控股)

统一社会信用代码：91440106695195034C

法定代表人：王帅帅

注册资本：1000 万人民币

成立日期：2009 年 10 月 22 日

住所：广州市黄埔区南翔二路 1 号 B 栋 508-12 房（仅限办公）

经营范围：医学研究和试验发展；药品研发。

海博特是一家助力医药产品高效成果化的国内知名 CRO，专注于提供创新药/械各期临床试验（I、II、III、IV期、真实世界研究）及中成药上市后临床再评价技术服务。近 5 年，海博特完成中成药临床研究项目 100 余项，其中 60%以临床上市后再评价及二次开发项目为主。2020 年 7 月，海博特与大湾区中医药真实世界研究中心达成战略合作，在国内率先布局建设中医药的真实世界研究平台。凭借多年业务聚焦和技术沉淀，深耕中药行业，扎实研究，海博特已成为特色鲜明的国内中成药临床 CRO 企业。

公司与合作方海博特不存在关联关系。经查询，海博特不是失信被执行人。

## 三、《战略合作协议》主要内容

### 1、主体

甲方：特一药业集团股份有限公司

乙方：广州海博特医药科技有限公司

2、合作目的：通过乙方技术支持及平台资源，推动甲方品种（含皮肤病血



毒丸、止咳宝片、降糖舒丸等)成为中药大品种。支撑甲方品种的持续研发,延长品种生命周期。在3-5年内通过临床前研究、工艺质量标准提高、临床循证依据优化等,提升专家对甲方品种认知度,为甲方品种提供专家、政府机构认可的临床证据,建设学术高地。

### 3、双方权利义务

#### 甲方权利与义务

甲方利用企业优势,在不影响企业正常生产经营的情况下,为乙方提供科研所需试验用药品、技术等支持;甲方建立有效的沟通机制,确保在合同期内,派遣专人进行高效、通畅地沟通,并展开多种形式的互动交流与合作;甲方可视自身情况提供配套服务支持,协助乙方解决在行业发展过程中所遇到的问题与阻力。

#### 乙方权利与义务

乙方为甲方止咳宝产品从目前3个亿销量基础实现提升至10个亿的中药大品种目标,通过联合呼吸科领域专家组织开展包括临床前药理毒理/基础物质的机理机制研究,回顾性研究、前瞻性真实世界研究及随机对照临床试验等大品种路径,实现学术地位提高、获得大样本的临床应用安全性及疗效数据等;乙方根据甲方皮肤病血毒丸目前销售市场现状,策划单臂多中心随机对照临床试验及大样本量真实世界研究路径,基于数据成果加快产品在医疗领域的流通,争取业内临床专家的认同,提升学术地位等;乙方为甲方的其他品种研发提供技术支持,例如结合中医药治疗优势病种的真实世界研究,策划降糖舒丸由处方药品转化为非处方药品种的临床路径等;乙方培养甲方人员对真实世界研究及临床试验有关法规政策的认知,增强甲方企业人才学术梯队建设。

4、**合作期限:** 有效期10年,自2021年7月2日起至2031年7月31日止。

## 四、《技术服务合同》主要内容

### 1、主体

甲方:特一药业集团股份有限公司



乙方：广州海博特医药科技有限公司

2、**项目名称：**皮肤病血毒丸单臂自身对照临床研究临床试验

3、**技术内容：**根据本项目甲乙双方约定的疗程、适应症，乙方拟在广东省内 4 家医院开展皮肤病血毒丸治疗痤疮（青春痘）的多中心、前瞻性、单臂自身对照临床研究，保证试验资料完整、真实、准确，及时向甲方提供统计报告及总结报告。

4、**工作计划：**6 个月内完成临床试验工作。

5、**双方权利义务**

**甲方权利与义务**

甲方向乙方提供产品前期相关研究资料电子版文件；与乙方及主要研究者共同商定临床试验方案、知情同意书和 CRF 等研究材料的定稿；甲方提供的临床研究助理（crc），能及时与乙方团队进行反馈与沟通。

**乙方权利与义务**

撰写临床所需资料，临床试验方案需经甲方签字认可，并获得临床试验单位伦理委员会批准后方可实施；本项目选广东省中医院为临床牵头单位，在深圳、东莞/佛山、江门各选一家知名的三甲医院参加，共 4 家机构。牵头单位为广东省中医院，主要研究者为皮肤科痤疮领域牵头专家。乙方应符合欧盟的《药物临床试验质量管理办法》及统计学要求。负责完成临床试验数据管理工作；负责总结材料等工作，并将该项目本次临床试验的总结资料交予甲方。

6、**技术成果及其相关知识产权归属：**本研究项目产生的一切技术服务工作成果及其相关知识产权归甲方所有。

7、**合同签订日期及期限：**2021 年 7 月 5 日，自双方签字之日起生效。期限 3 年，自本合同生效之日算起。

**五、对公司的影响**

1、近年来，随着我国经济社会的不断发展，人们对中医药服务的需求越来越旺盛，中医药市场也得到了蓬勃的发展。公司在“专注医药产业，弘扬企业文



化，成就百年企业”的目标愿景和“专一专业”的核心理念指导下，一直在中医药领域深耕细作，在中医药产品及公司品牌方面取得了一定成果，形成了以特一牌止咳宝片为核心的特色 OTC 系列产品。后期，公司将进一步发展和传承特色中药产品，以真实世界研究为抓手，通过临床循证再评价，对特色中成药产品进行二次开发，来拓展新适应症及适用人群，在对中成药的传承精华守正创新的同时，让更多患者受益。本次战略及技术合作，有利于双方发挥各自资源优势，符合公司的发展战略布局。

2、若后续合作顺利实施，将对公司未来的业务开拓及经营业绩产生积极的影响，符合公司股东的长远利益。

3、本协议及合同的签署对公司 2021 年度的财务状况和经营成果不产生重大影响。

## 六、风险提示

本次签订的协议及合同对公司 2021 年度的财务状况和经营成果不产生重大影响。本协议及合同在履约的过程中，可能存在法律法规、政策、市场等方面的不确定性或风险，以及其他不可抗力因素造成的风险；协议及合同中涉及的经营目标不代表业绩承诺。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

## 七、其他相关说明

1、公司最近三年内披露的框架协议进展情况：

2020 年 8 月 5 日，公司与广东省东莞国药集团有限公司签订《战略合作协议》，旨在更好地服务终端顾客，强化特一品牌影响力，加强与区域连锁药店的直接联系，完善营销渠道。具体内容详见公司于 2020 年 8 月 7 日披露于巨潮资讯网的《关于与广东省东莞国药集团有限公司签订战略合作协议的公告》（公告编号：2020-048），目前该协议正常履行中。

2021 年 5 月 27 日，公司子公司特美健康与广州特壹美医疗美容门诊部有限公司、瑞黎珠宝（广州）有限公司签订《战略投资框架协议》，就股权收购事宜达成战略协议，具体内容详见公司于 2021 年 5 月 28 日披露于巨潮资讯网的《关于全资子公司股权投资的公告》（公告编号：2021-030），目前该协议正常履行



中。

2、本协议及合同签订前三个月，公司控股股东、持股 5%以上股东、董监高持股情况未发生变化；未来三个月，公司控股股东、持股 5%以上股东、董监高不存在股份减持计划。若未来三个月后相关人员拟实施股份减持计划，公司将按相关规定及时履行信息披露义务。

特此公告。

特一药业集团股份有限公司

董事会

2021 年 7 月 7 日