

贵州百灵企业集团制药股份有限公司 关于化药一类新药替芬泰项目的进展公告

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：鉴于新药研制的复杂性、风险性和不确定性，替芬泰项目研制具有周期长、投入较大的情况，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、公司的替芬泰项目目前为 I 期临床试验工作结束阶段，研究结果存在不能通过相关审核的风险；

2、公司的替芬泰项目存在新药审批的过程中临床试验不能通过及临床实验周期较长的可能性风险，该项目的后续临床研究将根据批准后的临床实验方案进行，该研究将分为多个阶段，公司将及时对周期时间进行信息披露，每个阶段均存在风险性和重大的不确定性；

3、公司的替芬泰项目存在不能获得《新药证书》和《药品生产批件》的可能性风险；

4、合同的履行对公司本期财务状况、经营成果不会产生重大影响。

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 2019 年 3 月 26 日与中国医学科学院放射医学研究所（以下简称“研究所”或“乙方”）签订《技术开发（委托）合同》（以下

简称“合同”)。公司委托研究所进行“ $[^{14}\text{C}]$ 替芬泰大鼠体内吸收、分布、代谢及物质平衡研究”并支付研究经费，研究所接受委托并进行此项研究开发工作。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，达成如下协议，并由双方共同恪守。

根据《公司章程》及相关制度的规定，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：中国医学科学院放射医学研究所

法定代表人：张剑虹

地址：天津市南开区白堤路 238 号

中国医学科学院放射医学研究所是我国卫生系统最早从事放射医学与核医学研究的专业机构。1997 年研究所被卫生部批准为卫生部核事故医学应急中心第一临床部，成为了我国核事故应急临床救治及后备技术研究的重要基地。2003 年国家教育部认定研究所血液内科学、核医学与影像医学以及放射流行病学为重点学科，2004 年研究所被天津市认证为天津市分子核医学重点实验室，2005 年承担全国核辐射救治基地网络体系国家级核辐射救治基地建设任务，2009 年被批准成为卫生部放射卫生教育培训基地，2014 年 12 月获批为首批国家级核应急专业技术支持中心和救援分队之一，研究所是《国际放射医学核医学杂志》的主办单位。

研究所与本公司不存在关联关系。

二、研究项目背景介绍

公司根据替芬泰片 I 期《药物临床试验批件》审批结论及《药物研发与技术审评沟通交流管理办法（试行）》文件的要求，向国家药品监督管理局药品审评中心（简称 CDE）提交了申请 II、III 期临床试验资料后，CDE 约谈替芬泰片各申报方在北京召开替芬泰片 I 期临床试验结束/II、III 期临床试验沟通会，经会议确认：按照最新审评技术要求，申请人应在替芬泰片 II 期临床研究启动前完成相关物质平衡研究。会后根据 CDE 的要求，我公司与中国医学科学院放射医学研究所协商研究事宜，委托对方完成 ^{14}C 替芬泰的大鼠体内吸收、分布、代谢及物质平衡研究。

三、合同主要内容

第一条 委托内容

1、技术目标：对 ^{14}C 替芬泰进行大鼠体内吸收、分布、代谢及物质平衡研究。

2、技术内容：（1）完成 ^{14}C 标记的替芬泰药物在大鼠体内的吸收（全血/血浆样本）、分布（脏器组织样本）、排泄及物质平衡（粪/尿/胆汁样本）；（2）完成 ^{14}C 标记的替芬泰药物在大鼠体内的代谢产物分析（血浆/粪/尿/胆汁样本）。

3、本项目应达到的技术指标及参数：（1）乙方应按照国家药品审评中心 2014 年公布的“药物非临床药代动力学研究技术指导原则”

的相关要求进行研究；（2）乙方提供技术资料(如实验的原始记录、相关数据及图谱等)的合规性需满足国家药品监督管理局的现场核查要求，对于现场核查提出的问题，乙方需在规定时间内予以完善。

第二条 项目进展计划

1、乙方应在本合同生效后十日内向甲方提交研究计划。研究计划应包括初步实验方案和预期完成时间。

2、项目进展时间

（1）2019年04月-2019年05月制定实验方案；

（2）2019年06月-2019年07月开展标记合成的 $[^{14}\text{C}]$ 替芬泰放射性质量控制研究，确保后续实验顺利开展；

（3）2019年07月-2019年10月根据方案开展实验，提交实验报告。

第三条 合同金额及其支付

本合同总金额为人民币伍拾万元整(¥500,000.00元)。

第四条 技术成果的归属

双方确定，甲方有权利用乙方按照本合同约定提供的实验报告，进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果及其权属，全部归甲方所有。

乙方在征得甲方书面同意后有权在完成本合同约定的研究开发工作后，利用该项研究开发成果进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，全部归乙方所有。

四、对本公司的影响

本次公司委托研究所进行“ $[^{14}\text{C}]$ 替芬泰大鼠体内吸收、分布、代谢及物质平衡研究”，积极推动了替芬泰的临床研究工作，待物质平衡研究完成后，将相关试验数据整理后上报 CDE，申报 II、III 期临床研究，合同的履行符合公司战略发展目标的要求，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。

合同的履行对公司本期财务状况、经营成果不会产生重大影响。

五、备查文件

1、《技术开发（委托）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

2019 年 3 月 26 日