

证券代码:002424 证券简称:贵州百灵 公告编号:2017-059

贵州百灵企业集团制药股份有限公司

关于与四川大学华西医院签订技术开发(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:鉴于新药研制的复杂性、风险性和不确定性,各阶段研究均具有风险性,公司应及时履行信息披露义务,请投资者注意投资风险。

1、本项目现处在临床前研究阶段,存在不能达到研究目标的可能性风险,存在不能获得临床试验批件的可能性的风险;

2、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2017年7月3日与四川大学华西医院(以下简称“华西医院”或“乙方”)签订《技术开发(合作)合同》。(以下简称“合同”),合作双方将共同开发“治疗血液瘤化药1.1类新药替尼泊昔他(暂定名)甲磺酸盐”项目,双方经过平等协商,在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,各方共同恪守。

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:四川大学华西医院

住所:成都市武侯区簇锦学街37号

法定代表人:李为群

四川大学华西医院是一所学科门类齐全、师资力量雄厚、医疗技术精湛、诊疗设备先进、科研实力强大的临床医学院及医院。华西医院是中国西部疑难重症诊疗的国家级医院,医疗水平处于全国领先地位。医院现有包括生物治疗国家重点实验室在内的大研究中心个、医学转化实验室37个、临床研究室14个、科研公共服务平台7个,有中国循证医学中心、国家新药、医药安全评价中心(GLP),国家药品临床研究基地(西药和中药GCP),国家新药评价中心,国家化妆品安全性和功效性检验机构等。

华西医院与本公司不存在关联关系。

二、项目简介

2017年6月21日公司与成都倍诺斯生物科技有限公司签订了《技术转让(专利转让)合同》。相关公告详见2017年6月22日公司指定信息披露媒体《证券时报》、《中国证券报》及巨潮资讯网(<http://www.cninfo.com.cn>)。公司通过转让方式获得专利“替尼泊昔他-*N*-羟基胞苷-2-脱氧核苷生物及其制备方法和用途”的所有权,公司与华西医院合作的“治疗血液瘤化药1.1类新药替尼泊昔他(暂定名)甲磺酸盐”项目正是基于此专利技术开发的新药。目前该项目处于临床前研究阶段。

Purinostat(替尼泊昔他)是采用计算机辅助药物设计并合成的100多个化合物通过临床前成药性研究确定的新一代选择性抑制组蛋白乙酰化酶抑制剂(HDAC抑制剂),国内外尚未上市的新全化学新药。公司拥有该化合物的国内和国际专利。

Purinostat(替尼泊昔他)对B细胞淋巴瘤Raji,Daudi,多发性骨髓瘤 RPMI-8226模型均有消退肿瘤效果,所以推荐其首选用药为血液系统肿瘤,并且安全性良好,优于化疗药物紫杉醇。现已完成原料药和制剂工艺研究、药理及药效学研究、药代动力学和组织分布研究、临床前安全性评价实验等相关成药性研究。

三、合同主要内容

(一)本合同合作研究开发项目的要求如下:

1、研究目标:

(1)按国家食品药品监督管理总局(以下简称:CFDA)《药品注册管理办法》附件二化药类药品注册分类第1.1类新药规定完成新药申报资料,获得CFDA临床试验批件;

(2)按美国食品药品管理局(Food and Drug Administration,以下简称:FDA)的规定和要求,完成临床试验研究新药(Investigational New Drug,以下简称:IND)申请的英文申报资料。

2、技术内容:

(1)完成临床前研究工作并申请临床研究;

(2)获准临床试验批件;

3、技术路线和计划:

按照CFDA《药品注册管理办法》附件二化药类药品注册分类第1.1类新药的相关要求及相关指南要求进行。

(二)在本合同研究开发项目中,甲方为新药申请人(药品生产企业申请人)和新药证书申请人,乙方为合作研究机构(新药证书申请人)形式,共同向CFDA完成申报临床研究资料并获得新药证书和生产批件为目的,开展合作研究工作。合作双方分工承担如下工作:

1、甲方:

(1)承担项目在中国和美国申报所需的全部费用;

(2)负责临床试验批件的费用;

(3)负责提供用于临床前安全性评价所需放大的场地、设备和原辅料等条件,配备技术人员操作人员,负责大生产样品的制备;

(4)负责提供新药临床试验的样品和申报生产三批样品;

(5)甲方负责管理,协调乙方具体实施的临床申报工作,并按申报资料补充完善工作;

(6)承担作为新药药品生产企业申请人和新药证书申请人需承担的其它需要承担的事项。

2、乙方:

(1)负责本项目临床前原料药中试合成工艺、原料药结构确认、有关物质、原料药质量研究、三批原料药小试中试样品的制备及影响因素研究;

(2)负责新药临床前研究规范化药效学评价、药代动力学研究、制剂处方工艺和质量研究、安全性评价等研究工作;

(3)完成向CFDA申报批件(暂定名)甲磺酸盐申报名临床试验批件全套申报资料的撰写;

(4)负责协助CFDA药品审评中心(CDE)提出关于候选药物临床前研究的相应审评意见及补充试验工作,并帮助甲方回答FDA问题;

(5)负责甲方技术人员进行技术培训,派技术人员到甲方生产现场指导甲方制备临床试验样品并承担申报生产工作。

(三)合作各方确定,按如下方式提供或支付本合同项目的研究开发等经费及其他投资:

1、本项目候选药物替尼泊昔他(暂定名)临床前研究费用合计人民币贰仟伍佰万元整(¥:22,000,000.00元);

证券中心支行和中国工商银行股份有限公司北京幸福街支行于2017年4月28日、5月12日、6月15日签署了《募集资金专户存储三方监管协议》。截至2017年6月26日,募集资金存储情况如下:

开户银行	账号	初始存放金额	余额
中国工商银行北京分行	6998310208	3,240,000,000.00	3,238,493,925.15
中国银行北京崇文门支行	811070104001076765	860,000,000.00	396,750.00
中国工商银行股份有限公司北京幸福街支行	020000472900083322	217,314,213.00	2,688,655.17
	合计	4,317,314,213.00	3,241,569,328.32

注:工商银行账户初始存放金额中包含尚未支出的与发行有关的费用439,320万元。

根据《上市公司信息披露管理办法》,公司2017年非公开发行股票募集资金投资项目及募集资金使用计划如下:

单位:人民币万元

序号	项目名称	所需资金总额	募集资金投资额
1	际华集团终端市场网络建设项目	282,097	30,000
2	重庆际华项目地心动力项目一期工程	51,022	45,000
3	际华集团长阳项目地心动力项目二期	49,269	45,000
4	际华集团项目	111,819	60,000
5	际华集团项目	101,464	50,000
6	际华集团项目	106,071	50,000
7	际华集团项目	106,341	50,000
	合计	906,073	44,000

截至目前,上述募投项目的实施情况如下:

际华集团终端市场网络建设项目,已经正式启动研究院总院实体化建设,正在整合、升级国内已有的各事业部研究分院,开始筹划搭建全国总设计中心。同时开始对于意大利的设计中心进行优化调整。

2、重庆际华园项目的地心动力一期工程,项目一期阶段的室内运动中心和部分购物中心已经正式施工,商业中心剩余部分将于2017年底陆续营业。正在开始项目一期阶段的室内运动中心、滑冰馆建设。

3、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段中的购物中心主体已完工,室内运动中心正在进行地下工程。项目一期阶段已经完成规划设计,正在开展设备订货等前期准备等工作。

4、际华园·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

5、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

6、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

7、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

8、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

9、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

10、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

11、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

12、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

13、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

14、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

15、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

16、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

17、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

18、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

19、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

20、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

21、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

22、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

23、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

24、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

25、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

26、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

27、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

28、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

29、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

30、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

31、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

32、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

33、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

34、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

35、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

36、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

37、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

38、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

39、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

40、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

41、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

42、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

43、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

44、长阳·华昌·长阳项目的地心一期项目二期阶段,项目一期阶段的室内设计、装修及设备采购已经完成,正在进行设备安装、调试。

45、长阳·华昌·长阳