

证券代码：002864

证券简称：盘龙药业

公告编号：2019-030

陕西盘龙药业集团股份有限公司

关于签订技术服务（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。

近日，陕西盘龙药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）与西安国联质量检测技术股份有限公司（以下简称“国联质检”）签订《技术服务（委托）合同》，由国联质检研究盐酸雷尼替丁胶囊在中国健康受试者中的生物等效性研究项目，现将上述合同的具体事项公告如下：

一、合同双方基本信息

（一）陕西盘龙药业集团股份有限公司

统一社会信用代码：91610000223472005U

名 称：陕西盘龙药业集团股份有限公司

类 型：股份有限公司（上市、自然人投资或控股）

住 所：陕西省商洛市柞水县盘龙生态产业园

法定代表人：谢晓林

注册资本：捌仟陆佰陆拾柒万元人民币

成立日期：1997 年 09 月 22 日

营业期限：长期

经营范围：片剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、散剂、颗粒剂、茶剂合剂、

酒剂、原料药（醋酸棉酚）的生产、销售；中药材收购（国家禁止与专控的品种除外）；道路普通货物运输。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

（二）西安国联质量检测技术股份有限公司

统一社会信用代码：91611100587419192E

名 称：西安国联质量检测技术股份有限公司

类 型：股份有限公司（非上市、自然人投资或控股）

住 所：陕西省西咸新区沣东新城协同创新港 8 号楼

法定代表人：杨增军

注册资本：叁仟陆佰捌拾伍万肆仟叁佰叁拾肆元人民币

成立日期：2011 年 12 月 21 日

营业期限：长期

经营范围：石油化工产品及材料、日用化学、油漆涂料、化肥农药、塑料橡胶、金属制品、纺织品、食品、医药保健品、包装材料、水质、土壤、环境、职业卫生、饲料、农产品、建筑材料、文化用品、消防、矿产、劳保用品、电子产品、通讯器材、光缆、电缆、机电设备、压力容器、汽车部件产品及材料的质量检测；可靠性试验、动物实验、计量校准、产品认证、无损探伤、元素分析、技术分析、研发、推广；检测技术的咨询服务；科技中介服务、科技信息咨询服务；实验室设备、环保设备、节能设备的批发、零售、维修；环境保护、土壤修复、水环境治理、大气污染检测、评估、评价、治理的技术服务；工业化学品、农药、医药、兽药、化妆品、肥料、食品、食品添加剂及饲料添加剂的安全性评价和风险评估、检测分析，并提供相关技术服务；农用物资产品和农产品检测，食品安全管理体系认证咨询和技术服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展

经营活动)

二、合同主要内容

委托方(甲方): 陕西盘龙药业集团股份有限公司(以下简称“甲方”)

法定代表人: 谢晓林

受托方(乙方): 西安国联质量检测技术股份有限公司(以下简称“乙方”)

法定代表人: 杨增军

(一) 标的技术内容、形式及要求

1、技术服务的目标

研究健康受试者空腹及餐后单次口服受试制剂盐酸雷尼替丁胶囊的人体药代动力学特征, 并以 SANDOZ INC 生产的盐酸雷尼替丁胶囊为标准参比制剂, 分为两组两周期双交叉设计进行人体生物等效性研究, 观察受试制剂盐酸雷尼替丁胶囊和参比制剂在健康受试者中的安全性。

2、技术服务的内容

(1) 按照国家“药物临床试验质量管理规范(修订稿)”和 2015 版中国药典 9011 “药物制剂人体生物利用度和生物等效性试验指导原则”以及化药质量与疗效一致性评价中有关 BE 试验相关规定等法规标准制定出科学的临床试验方案, 并在具有临床研究资质和能力的临床研究中心开展合规的临床试验。

(2) 按照 2015 版中国药典 9012 “生物样品定量分析方法验证指导原则”在符合规范的生物样本分析实验室, 建立检测人血浆样品中盐酸雷尼替丁胶囊的浓度的分析方法及方法学验证, 进行样本分析检测。

(3) 委托第三方进行研究数据的管理, 统计分析。

3、技术服务的方式: 由甲方委托乙方组织管理和实施。

4、验收标准

在试验过程中和结束时,甲方按国家药品监督管理局颁布的药物临床研究相关法规中对临床试验的要求,以及临床研究方案,对乙方提供的临床研究病例报告表、临床研究小结表,生物样本检测过程等进行全程监查跟踪,阶段性验收,乙方应保证整个过程符合现行法规规范,提交的结果由甲方项目负责人签字确认的方式进行验收。甲方应保证所有的研究经费按照合同约定已全部到乙方账户。

若研究内容不符合方案和合同的要求,乙方应无偿配合甲方进行补充、完善。

(二) 技术服务费及支付方式

1、技术服务费总额为:

人民币: 叁佰捌拾万圆整 (¥3,800,000.00 元);

2、技术服务费由甲方按项目进度阶段性支付乙方。具体支付方式如下:

(1) 空腹预试验费: 人民币 350000 元。

第一次,协议生效后 7 日内甲方向乙方支付空腹预试验费的 50%,即人民币: 175000 元作为空腹预试验启动资金。

第二次,空腹预试验完成,乙方向甲方提交研究总结报告,如试验结果证明药物在体内生物等效,那么甲方在收到等效结果 5 日内再向乙方付空腹预试验费的 50%,即人民币: 175000 元。

(2) 餐后预试验费: 人民币 350000 元。

第一次,空腹预试验结果等效后 7 日内甲方向乙方支付餐后预试验费的 50%,即人民币: 175000 元作为餐后预试验启动资金。

第二次,餐后预试验完成,乙方向甲方提交研究总结报告,如试验结

果证明药物在体内生物等效,那么甲方在收到等效结果 5 日内再向乙方付餐后预试验费的 50%,即人民币: 175000 元

(3) 正式试验费: 人民币 3100000 元。

预试验空腹及餐后研究结果都等效,乙方开展正式试验,正式试验支付方式为: 餐后预试验结果等效后 7 日内甲方向乙方支付正式试验费的 50%,即人民币: 1550000 元,作为正式试验的启动资金,待正式试验研究完成,统计结果生物等效,资料完整,甲方 7 日内向乙方支付正式试验费用的 20%,即人民币: 620000 元。本次试验最终通过国家药品审评中心审查合格后 7 日内甲方向乙方支付正式试验费用的 30%,即人民币: 930000 元。

如果因乙方(临床和检测机构)的技术或规范性等质量问题导致盐酸雷尼替丁胶囊 BE 试验结果不等效,则乙方把已收的甲方所有费用作为重新试验的甲方预付款。如因药品本身原因,统计结果不等效,临床及检测机构不存在规范性质量问题,甲方只需向乙方支付临床正式试验所实际发生费用金额的 60%。

(三) 成果归属

双方确定,因双方履行本协议所产生的技术专利、技术秘密等知识产权归甲方所有。

甲方有权利用乙方按照本合同约定提供的研究开发成果,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及其权利归属,由甲方享有。

乙方有权在完成本合同约定的研究开发工作后,利用本项目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研究,其成果归乙方所有。具体相关利益的分配办法如下:乙方单独

进行后续改进的技术成果归乙方所有，但必须事前告知甲方，甲方享有技术成果的优先受让权。

以本合同研究内容在相关期刊杂志发表论文时甲乙双方可同时署名，但甲方必须以第一作者出现。

（四）反腐败条款

“双方承诺，为达成及/或履行本合同，及其关联方的董事、管理人员、雇员、代理人或顾问不曾也不会违反任何相关的法律法规，向任何政府官员、本协议对方、任何相关第三方及其关联方的董事、管理人员、雇员、代理人或者顾问在内的任何有关人员直接或间接地提供资金、礼品或其他任何有价物品、服务，或者从事任何其他贿赂行为。双方确认，任何一方违反前述规定的行为都将给对方造成损害，并应当向对方支付违约金作为补偿，违约金金额为合同金额的 5%”

（五）双方约定本合同其他相关事项及违约责任

1、乙方应积极配合甲方完成申报时，国家、地方药监部门所要求的临床研究的原始资料审核及现场核查工作。

2、在合同规定药物的审评过程中，乙方负责协助甲方就本项目相关研究内容向药审中心等部门答复质询，并积极配合甲方完成地方局或国家局的项目核查，不能以任何理由拒绝核查，研究计划外的内容另行协商。

3、经甲乙双方确定的 BE 临床试验方案和项目进度计划时间表作为合同的一部分，双方必须严格执行，如乙方超出相应进度时间安排 20 天还未完成，从第 21 天起每天向甲方缴纳违约金 1000 元，如超出 40 天仍未完成，甲方有权终止合同，乙方除退还甲方已支付的所有费用外并承担本合同总金额 20%的违约金。如果因为甲方原因，包括但不限于合同款未按规定时间支付乙方以及药品原因等，致使经甲乙双方确认过的项目进度计

划时间表未按规定时间执行到位，由此造成损失的由甲方全部承担责任。

4. 本合同如不能在有效期内完成，乙方应提前一个月向甲方提交书面延期申请，否则视乙方违约并承担相应责任。

三、对上市公司的影响

本次公司签订上述合同，有利于提高公司药品研发能力和扩大药品研发范围，节约公司研发成本，分摊研发风险，且合同均以上述药品获准上市为目标，将对公司后期生产经营、研发工作产生积极影响。由于医药产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

四、备查文件

1、《技术服务（委托）合同》。

特此公告

陕西盘龙药业集团股份有限公司

董事会

2019年5月22日