

浙江奥翔药业股份有限公司

关于签订《临床试验服务合同》的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

重要内容提示：

- 本事项尚需经公司股东大会通过，合同的签订尚存在不确定性。
- 本合同对应的临床试验相关工作预计将在 2019 年至 2021 年开展，届时试验费用将在试验期间计入当期损益，对相关年度的净利润有所影响。
- 鉴于新药研发的复杂性、风险性和不确定性，研发工作具有周期长、难度大、投入较高的情况，各阶段研究均具有风险性，存在诸多不确定因素，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

一、概述

浙江奥翔药业股份有限公司（以下简称“公司”或“甲方”）拟与润东医药研发（上海）有限公司（以下简称“CRO 公司”、“润东医药”或“乙方”）、北京联斯达医药科技发展有限公司（以下简称“SMO 公司”、“联斯达医药”或“丙方”）签订公司的 1.1 类新药布罗佐喷钠 II 期临床试验相关的服务合同，合同总额预计为人民币 2,690.56 万元。润东医药和联斯达医药为公司上述新药的临床试验分别提供 CRO 服务（提供临床试验管理、数据管理、统计分析、医学事务等专业技术服务或专业服务人员的合同研究组织）和 SMO 服务（提供临床研究协调员（CRC）现场管理工作）。

2019 年 8 月 9 日，公司召开了第二届董事会第十一次会议，审议通过了《关于签订〈临床试验服务合同〉的议案》，该议案尚需提交公司股东大会审议。

二、交易对方基本情况

（一）润东医药研发（上海）有限公司

公司类型：有限责任公司（自然人投资或控股）

住所：中国(上海)自由贸易试验区蔡伦路 780 号 6 楼 A 座

法定代表人：姜世新

注册资本：2,565.0221 万人民币

营业期限：2004 年 4 月 21 日至长期

经营范围：药物的开发、研究,生物、生化技术的开发、研究,自有技术的转让,提供相关的技术咨询和技术服务。【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】。

该公司与本公司不存在关联关系。

(二)北京联斯达医药科技发展有限公司

公司类型：其他有限责任公司

住所：北京市海淀区上地四街 8 号楼 1 层 118 室

法定代表人：刘洋

注册资本：250 万人民币

营业期限：2012 年 7 月 19 日至 2032 年 7 月 18 日

经营范围：技术开发、技术推广、技术咨询、技术服务；医学研究与试验发展；计算机技术培训；企业管理；经济贸易咨询；会议服务；企业策划；承办展览展示活动；组织文化艺术交流活动（不含营业性演出）。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）。

该公司与本公司不存在关联关系。

三、合同主要内容

(一)公司(甲方)与 CRO 公司(乙方)

就本次润东医药为公司 1.1 类新药布罗佐喷钠 II 期临床试验提供 CRO 服务,双方拟签署《服务主协议》,该项目相关的服务需求及服务内容将在具体的《项目服务协议》中阐明。

1、项目内容

多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照评估不同剂量注射用布罗佐喷钠治疗急性缺血性脑卒中安全性和有效性的临床试验。

2、项目费用

预计为人民币 1,704.31 万元。

3、支付方式

(1) 甲方须根据已签署的《项目服务协议》中约定的费用和付款方式向乙方支付费用。

(2) 如果本协议或任何一份《项目服务协议》被提前终止，甲方须按照《项目服务协议》中载明的付款计划向乙方支付所有已实际完成的服务费用，以及乙方因履行前述服务而实际发生的和将要必须发生的所有合理开支。

(3) 乙方应按照协议双方的约定和《项目服务协议》中载明的付款计划提示甲方付款，乙方得到甲方根据双方共同认定的工作结果及服务费用金额的确认后开具增值税专用发票，甲方在收到乙方开具的增值税专用发票后 30 个自然日内向乙方支付相应款项。

4、履行期限

本协议自双方签字盖章之日起生效，至服务内容完成，所有合同要求之内容交付甲方之日止。如果《项目服务协议》约定的服务期限超出本协议的有效期，以《项目服务协议》约定的服务期限为准。双方可以通过另行签订书面协议方式延长本协议期限。

5、甲方的职责

(1) 甲方没有作为合同一方而同任何第三方订立任何合同以禁止甲方履行其在本协议项下的职责和义务和/或限制甲方履行本协议条款的能力。

(2) 甲方承诺和保证，其为签订、履行本协议而向乙方提供的所有资料和信息均是真实、准确和完整的。

(3) 甲方应当及时供应充足的、用于履行协议或《项目服务协议》所必需的资源（包括但不限于项目信息、项目资料、证明性文件、临床试验药品、设备、用品等），且应符合法律、法规、以及项目要求。

6、乙方的承诺和保证

(1) 乙方没有作为合同一方而同任何第三方订立任何合同以禁止乙方履行其在本协议项下的职责和义务和/或限制乙方履行本协议条款的能力。

(2) 乙方为签订、履行本协议而向甲方提供的所有资料和信息均是真实、准确和完整的。

(3) 乙方承诺和保证在本协议项下提供的服务不会侵犯或侵害任何专利、版权、商标、商业秘密或任何第三方的其它知识产权。

(4) 乙方在向甲方交付服务工作成果时，任何服务工作成果均不得包含任何计算机病毒或其它类似的有害、恶意或隐藏程序、代码或数据等。

(5) 乙方承诺和保证，其将遵守(i)所有可适用的法律、规章和指南，包括使乙方能够提供服务所必需的任何许可、允许或登记，其必须包括但不限于所有的隐私法律、规章和指南；以及(ii)甲方的商业政策和安全要求。

(6) 乙方保证并陈述，在甲方按照付款计划付清服务费用后，服务工作成果在交付时将不存在任何担保利益或其它留置权，或权利障碍。

7、所有权

(1) 甲方拥有并且将保留关于其名称、标识、商标、服务商标、商业外观、版权和专有技术的所有权利、所有权和利益，包括但不限于当前使用的或可能在未来开发和/或使用的名称、标识、商标、服务商标、商业外观、版权和专有技术——包括下文讨论的工作成果。

(2) 任何和所有的服务（无论是否可以取得版权）、发明、发现和革新、文件、材料、软件（包括源代码）、乙方直接和/或间接构思或开发的与本协议项下服务相关联的信息及其任何改进的、更新的、升级的、修改的、定制的或额外的部分的权利和所有权，以及其中包含的所有知识产权，都将始终属于甲方的财产（单称和统称均为“工作成果”），同时乙方持此不可撤销地向甲方转让其可能在工作成果中拥有的任何和所有的权利、所有权或利益。

(3) 工作成果必须及时向甲方披露，乙方不得对其进行复制、仿造或以其它方法使用，除非在本协议中允许或经过甲方的书面许可。

8、保密

(1) 甲方保留对其机密信息的所有权利、所有权和利益。在本协议期间及其之后，乙方不得(i)向任何第三方披露任何机密信息；或(ii)以本协议中没有规定的任何目的使用机密信息。

(2) 乙方不得(i)在没有事先获得甲方书面同意的情形下向第三方披露任何机密和/或专有信息；或(ii)在没有事先获得甲方书面批准的情形下以在本协议中的列明以外的目的使用机密信息。

(3) 在本协议项下的乙方服务完成时，或在本协议终止或期满时，乙方必须确保将甲方提供给乙方的，或乙方所开发的作为本协议项下乙方服务工作成果的所有机密信息、数据和材料返还给甲方。

9、违约责任

(1) 各方应当严格遵守协议约定，一方违约的应当依法承担违约责任，如因违约给对方或者第三方造成损失的，应由违约方承担赔偿责任。

(2) 协议各方同意, 如果甲方药品注册失败且该药品注册失败系完全归因于乙方未能按照本协议的规定以及国家法律法规要求和临床试验操作规范提供服务导致, 乙方应承担相应的违约责任, 赔偿甲方由此遭受的实际损失, 包括合同履行后可以获得的利益, 但不得超过违反合同一方订立合同时预见到或者应当预见到的因违反合同可能造成的损失。

(3) 如果甲方未能按照本协议以及《项目服务协议》的约定进度付款且经乙方催告后仍未付款的, 乙方有权暂停正在开展的服务, 由此产生的费用、支出和损失全部由甲方承担, 甲方还应承担每逾期一日千分之五的违约金。

10、争议解决方式

双方同意, 本协议项下引起的任何争议由甲方所在地人民法院诉讼解决。

(二) 公司(甲方)与SMO公司(丙方)

就本次联斯达医药为公司 1.1 类新药布罗佐喷钠 II 期临床试验提供 SMO 服务, 双方拟签署《技术服务合同》。

1、项目内容

“多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照评估不同剂量注射用布罗佐喷钠治疗急性缺血性脑卒中安全性和有效性的临床试验”的项目进行研究中心现场管理协调专项技术服务。

丙方承担该临床研究项目计划 375 例, 25 家国家药物临床试验机构单位的临床研究协调服务, 丙方派遣临床协调员(CRC)至每家研究中心履行临床协调工作。

2、项目费用

技术服务费用总额预计为人民币 986.25 万元。

3、支付方式

甲方收到丙方开具的相应款项增值税专用发票后 10 个工作日内支付丙方对应款项, 每逾期一日甲方多支付该笔款项金额的 3% 作为滞纳金。

4、履行期限

本合同自双方签字盖章之日起生效, 至服务内容完成, 预计服务期限 23 个月。如遇项目延期但本合同其他条款不变时, 甲丙双方对此合同均不做更新, 服务期限从甲方向丙方发出明确的临床协调员到岗时间次日起算; 如因项目发生情况变化导致本合同相关条款亦随之改变, 包括但不限于价格、服务期限, 甲丙双方应采取书面方式予以变更。

本临床研究项目如因甲方原因引起的延误时间超出预计服务时间起始之日起 4 个月，甲丙双方可就后续工作安排进行友好协商，若协商未能达成一致，则甲丙双方均有权单方终止本合同。

5、甲方的责任和义务

(1) 甲方承诺其已获得一切必要授权以签署本协议，并于此确认甲方签署本合同不违反、抵触其与第三方达成的任何协议，亦不违反其应该遵守的法律、法规、职业行为规范和职业道德准则以及其所隶属或服务的单位、机构或组织的内部政策或规定。

(2) 甲方应向丙方提供开展服务项目所必需的试验资料、材料和相关信息以推进本协议的顺利履行。

(3) 甲方为丙方提供必要的工作条件。

(4) 甲方有权获知本临床研究项目协调进展的全部过程。丙方须按甲方要求每周提供项目进度总结汇报。

6、丙方的责任和义务

(1) 丙方承诺其已获得一切必要授权以签署本协议，本协议与对其有约束力的其他协议或义务不互相冲突。丙方承诺其具有履行服务所必需的以及相关法律法规所要求的资质。

(2) 丙方应保证遵守国家食品药品监督管理总局的相关法律法规的规定，按照临床研究方案及本协议的要求提供尽职、专业的服务。

(3) 丙方应按照甲方要求，提供详细的工作进度汇报及工作计划。

(4) 丙方负责组织召开项目月度总结会，沟通协调项目进度及项目过程中存在的问题。

(5) 丙方在处理病患健康信息、医疗信息和其他个人信息时，遵循相关法律法规及本协议中有关个人隐私保护的规定以及对于病患隐私保护的相关规定。

(6) 在本协议履行期限内，如丙方提供的临床协调人员不能胜任，甲方有权要求更换，丙方有义务在 30 日内提供新的候选人，并且新候选人应通过甲方书面/邮件认可。

(7) 除身体原因及不可抗力因素外，丙方不得更换 PM。若违反该条款，丙方须向甲方支付本合同服务费金额的 2.5%。

(8) 未经甲方同意，丙方不得将本合同项目部分或全部研究开发工作转让给第三人承担。

7、知识产权

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归属甲方，未经甲方书面同意，丙方不得以学术会议、刊物等任何形式发表研究论文或与第三方交流临床试验资料。

8、保密

(1) 丙方应对甲方提供的所有技术资料、项目内容负保密义务。

(2) 丙方保证不将甲方提供的任何技术资料用于履行本协议之外的其它目的。

(3) 本条款效力不因本合同其他条款无效、被撤销而受到影响。保密期限直至本合同履行完毕之日起五年。

9、违约责任

甲方原因：

(1) 甲方有权根据公司发展战略或产品结构调整提出提前终止本合同。如甲方决定提前终止本合同，应提前 30 日书面通知丙方项目联系人，并在本合同终止日起 30 日内，与丙方进行费用核算，如甲方已支付费用不足以涵盖丙方已经发生、以及尚未发生但不可撤销的费用支出，差额部分甲方需另行支付；如甲方已支付费用足以涵盖丙方所发生的费用，差额部分丙方需返还给甲方。

(2) 如甲方违反本协议规定的甲方义务，丙方有权要求甲方支付合同总价款的 20%作为违约金，并支付丙方因此产生的合理支出，包括但不限于仲裁费、诉讼费、律师费、差旅费、鉴定费、翻译费，且丙方有权单方面解除本合同。

丙方原因：

如丙方违反本协议规定的丙方义务，甲方有权要求丙方支付合同总价款的 20%作为违约金，并支付甲方因此产生的合理支出，包括但不限于仲裁费、诉讼费、律师费、差旅费、鉴定费、翻译费，且甲方有权单方面解除本合同。

10、争议解决方式

双方因履行本合同而发生的争议，应友好协商。协商不成，提交甲方所在地人民法院诉讼解决。

四、对公司的影响及风险提示

本次润东医药和联斯达医药开展的布罗佐喷钠 II 期临床试验相关服务工作，将进一步推进布罗佐喷钠研发进度，保障项目的顺利进行。本合同对应的临床试验相关工作预计将在 2019 年至 2021 年开展，届时试验费用将在试验期间计入当期损益，对相关年度的净利润有所影响。

鉴于新药研发的复杂性、风险性和不确定性,研发工作具有周期长、难度大、投入较高的情况,各阶段研究均具有风险性,存在诸多不确定因素,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

浙江奥翔药业股份有限公司董事会

2019年8月10日