

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2023-088

山东步长制药股份有限公司

关于全资子公司签订技术开发合同的公告

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法律责任。

2023年5月30日，山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司保定天浩制药有限公司（以下简称“保定天浩”）与西安吉泰医药有限公司（以下简称“西安吉泰”）签订《技术开发合同》（以下简称“《技术开发合同（一）》”），委托西安吉泰对阿伐那非片（规格：200mg、100mg）进行研究，达到与原研药品的质量和疗效一致，最终获得该项目药品注册证书；与西安吉泰签订《技术开发合同》（以下简称“《技术开发合同（二）》”），委托西安吉泰对盐酸伐地那非片（规格：20mg、10mg）进行研究，达到与原研药品的质量和疗效一致，最终获得该项目药品注册证书。现将具体内容公告如下：

一、《技术开发合同（一）》的主要内容

甲方：保定天浩制药有限公司

乙方：西安吉泰医药有限公司

（一）标的技术内容、形式及要求

1、目标

按照国家《药品注册管理办法》（以下简称“管理办法”）及国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）的要求，甲方委托乙方对阿伐那非片（规格：200mg、100mg）进行研究，达到与原研药品的质量和疗效一致，最终获得该项目药品注册证书。

2、工作内容

(1) 乙方按照“管理办法”及CDE的要求，开展该项目研究，保证该项目与原研药品质量和疗效一致。

(2) 乙方指导甲方在甲方指定场地完成与原研药品质量一致的工业化规模药品制备。

(3) 乙方联系、组织、负责、完成并通过生物等效性(以下简称“正式“BE”)试验。

(4) 按照“管理办法”及 CDE 的要求撰写该项目申报资料。

(二) 研究开发经费和支付方式

1、开发经费：本项目技术开发合同总金额为 13,000,000.00 元。其中包括：

(1) 全部药学研究费用；(2) 二次 BE 预试验费用及正式 BE 试验费用；(3) 研究所需的原研药品购买费用（包含预 BE 试验、正式 BE 试验的原研药品）。

合同总金额为包干价，乙方须确保该项目与原研药品质量和疗效一致，合同品种商业化生产的自制品应与原研药品质量和疗效一致，通过正式 BE 试验直至取得药品注册证书。项目进行过程中所涉及到的注册申请费用、药品在检验机构发生的费用、注册批、试生产批、验证批原辅料费用未列入其中，甲方另外支付。

2、支付方式

甲方按照如下方式以现金或转账方式分八笔支付合同金额，其中：

(1) 该项目合同签字生效后 10 个工作日内甲方向乙方支付合同金额 4,750,000.00 元。

(2) 该项目商业化生产的药品与原研药品质量达到一致，并通过正式 BE 试验备案后的 10 个工作日内，甲方向乙方支付合同金额 2,850,000.00 元。

(3) 该项目完成正式 BE 伦理批件的办理，获得伦理批件，甲方于 10 个工作日内向乙方支付合同金额 1,050,000.00 元。

(4) 该项目完成人类遗传资源办公室的人遗批件办理，获得人遗批件，甲方于 10 个工作日内向乙方支付合同金额 350,000.00 元。

(5) 该项目乙方向甲方提交正式 BE 试验空腹研究，获得正式统计结果且结果等效后的 10 个工作日内，甲方向乙方支付合同金额 1,050,000.00 元。

(6) 该项目乙方完成正式 BE 试验餐后研究，获得初步结果且结果等效后的 15 个工作日内，甲方向乙方支付合同金额 1,050,000.00 元。

(7) 该项目正式 BE 试验完成，乙方向甲方提交该项目 BE 试验完整报告，申报资料提交给 CDE、取得申报生产受理号后 10 个工作日内，甲方向乙方支付

合同金额 1,425,000.00 元。

(8) 该项目获得药品注册证书后 10 个工作日内, 甲方向乙方支付合同金额 475,000.00 元。

(三) 双方约定

1、本合同不因双方法定代表人、股东、企业类型、企业名称、住所、经营范围、组织机构形式、相关负责人的变更而变更或解除, 不因双方公司的合并、分立或改制而变更或解除。

2、双方约定, 本合同中该项目涉及的处方工艺及资料等技术成果所有权归甲方所有, 乙方有义务协助甲方取得上述技术成果的知识产权, 且乙方将本合同中该项目所取得的技术成果以任何方式公开前需征得甲方的书面同意。

3、双方约定, 乙方分步骤按计划和工作内容完成工作, 每一阶段须向甲方提供研究报告, 甲方有权督促检查。

(四) 保密范围

1、甲乙双方及各自参与该项目的人员对该项目的技术、技术资料及本合同和合同内容在合作期内应予以严格保密, 不得将其泄露给第三方(甲方关联企业除外)。甲乙双方所有参与该项目的人员应与各自的公司签订保密协议。

2、保密期限为保密内容公开为止。

(五) 违约责任

1、乙方应按工作计划与工作内容所列的各阶段完成时限按期完成相应研究工作, 如果各阶段研究内容未按期完成的时间累计超过 6 个月以上(甲方原因所致除外), 甲方有权单方面终止合同, 甲方将不再支付给乙方后期的技术开发费, 且自乙方收到甲方提出终止合同声明 15 个工作日内乙方应向甲方退还已支付合同款的 100%技术开发费。

2、若甲方不能按合同规定时间支付合同款, 逾期 15 天还未支付, 则每逾期一天按应支付金额的 0.1%支付滞纳金赔偿乙方。

3、任何一方违反“双方约定”规定的, 违约方应向守约方赔偿本合同开发费 30%的违约金。

4、若因乙方原因导致甲方无法使用该技术成果、或技术成果不能达到合同约定的预期效果或无法获得批准文号, 甲方有权单方面终止合同, 且自乙方收到

甲方提出终止合同声明 15 个工作日内，乙方应退还甲方已支付合同款的 100% 技术开发费。

5、乙方承诺，项目实施中与本项目有关的处方、工艺或其他技术等不存在权属纠纷；如果发生相关法律纠纷，除因甲方原因外，乙方最终承担因专利权纠纷引起的所有民事赔偿以及由此给甲方造成的所有损失包括但不限于直接损失、保全费、律师费等。

6、在技术交接过程中，甲方按乙方要求购买的原辅料、对照品、原研药品等，因为乙方研发进度或其它相关因素造成无法使用的，由乙方赔偿其费用，甲方有权在后续的费用中直接扣除。

（六）争议解决

在履行本合同的过程中发生争议，甲乙双方和解或调解不成的，任何一方可向原告所在地有管辖权的人民法院起诉。

（七）其他约定

本合同壹式陆份，甲乙双方各执叁份，合同履行期限为 20 年。

合同期内，除非有相反的约定，双方签署的与本合同相关的协议或附件与本合同具有同等的法律效力。本合同经双方签字盖章后生效。

二、《技术开发合同（二）》的主要内容

甲方：保定天浩制药有限公司

乙方：西安吉泰医药有限公司

（一）标的技术内容、形式及要求

1、目标：

按照国家管理办法及 NMPA 的要求，甲方委托乙方对盐酸伐地那非片(规格：20mg、10mg)进行研究，达到与原研药品的质量和疗效一致，最终获得该项目药品注册证书。

2、工作内容：

(1) 乙方按照“管理办法”及 CDE 的要求，开展该项目研究，保证该项目与原研药品质量和疗效一致。

(2) 乙方指导甲方在甲方指定场地完成与原研药品质量一致的工业化规模药品制备。

(3)乙方联系、组织、负责、完成并通过正式“BE”试验。

(4)按照“管理办法”及CDE的要求撰写该项目申报资料。

(二) 研究开发经费和支付方式

1、开发经费：本项目技术开发合同总金额为12,000,000.00元。其中包括：

(1)全部药学研究费用；(2)二次BE预试验费用及正式BE试验费用；(3)研究所需的原研药品购买费用（包含预BE试验、正式BE试验的原研药品）。

合同总金额为包干价，乙方须确保该项目与原研药品质量和疗效一致，合同品种商业化生产的自制品应与原研药品质量和疗效一致，通过正式BE试验直至取得药品注册证书。项目进行过程中所涉及到的注册申请费用、药品在检验机构发生的费用、注册批、试生产批、验证批原辅料费用未列入其中，甲方另外支付。

2、支付方式

甲方按照如下方式以现金或转账方式分八笔支付合同金额，其中：

(1)该项目合同签字生效后10个工作日内甲方向乙方支付合同金额3,910,000.00元。

(2)该项目商业化生产的药品与原研药品质量达到一致，并通过正式BE试验备案后的10个工作日内，甲方向乙方支付合同金额2,346,000.00元。

(3)该项目完成正式BE伦理批件的办理，获得伦理批件，甲方于10个工作日内向乙方支付合同金额1,254,000.00元。

(4)该项目完成人类遗传资源办公室的人遗批件办理，获得人遗批件，甲方于10个工作日内向乙方支付本次技术开发费418,000.00元。

(5)该项目乙方向甲方提交BE试验空腹研究，获得正式统计结果且结果等效后的15个工作日内，甲方向乙方支付本次技术开发费1,254,000.00元。

(6)该项目乙方完成正式BE试验餐后研究，获得初步结果且结果等效后的15个工作日内，甲方向乙方支付本次技术开发费1,254,000.00元。

(7)该项目BE试验完成，乙方向甲方提交该项目BE试验完整报告，申报资料提交给CDE、取得申报生产受理号后10个工作日内，甲方向乙方支付本次技术开发费1,173,000.00元。

(8)该项目获得药品注册证书后10个工作日内，甲方向乙方支付本次技术开发费391,000.00元。

（三）双方约定

1、本合同不因双方法定代表人、股东、企业类型、企业名称、住所、经营范围、组织机构形式、相关负责人的变更而变更或解除，不因双方公司的合并、分立或改制而变更或解除。

2、双方约定，本合同中该项目涉及的处方工艺及资料等技术成果所有权归甲方所有，乙方有义务协助甲方取得上述技术成果的知识产权，且乙方将本合同中该项目所取得的技术成果以任何方式公开前需征得甲方的书面同意。

3、双方约定，乙方分步骤按计划和工作内容完成工作，每一阶段须向甲方提供研究报告，甲方有权督促检查。

（四）保密范围

1、甲乙双方及各自参与该项目的人员对该项目的技术、技术资料及本合同和合同内容在合作期内应予以严格保密，不得将其泄露给第三方（甲方关联企业除外）。甲乙双方所有参与该项目的人员应与各自的公司签订保密协议。

2、保密期限为保密内容公开为止。

（五）违约责任

1、乙方应按工作计划与工作内容所列的各阶段完成时限按期完成相应研究工作，如果各阶段研究内容未按期完成的时间累计超过 6 个月以上(甲方原因所致除外)，甲方有权单方面终止合同，甲方将不再支付给乙方后期的技术开发费，且自乙方收到甲方提出终止合同声明 15 个工作日内乙方应向甲方退还已支付合同款的 100%技术开发费。

2、若甲方不能按合同规定时间支付合同款，逾期 15 天还未支付，则每逾期一天按应支付金额的 0.1%支付滞纳金赔偿乙方。

3、任何一方违反“双方约定”规定的，违约方应向守约方赔偿本合同开发费 30%的违约金。

4、若因乙方原因导致甲方无法使用该技术成果、或技术成果不能达到合同约定的预期效果或无法获得批准文号，甲方有权单方面终止合同，且自乙方收到甲方提出终止合同声明 15 个工作日内，乙方应退还甲方已支付合同款的 100%技术开发费。

5、乙方承诺，项目实施中与本项目有关的处方、工艺或其他技术等不存在

权属纠纷；如果发生相关法律纠纷，除因甲方原因外，乙方最终承担因专利权纠纷引起的所有民事赔偿以及由此给甲方造成的所有损失包括但不限于直接损失、保全费、律师费等。

6、在技术交接过程中，甲方按乙方要求购买的原辅料、对照品、原研药品等，因为乙方研发进度或其它相关因素造成无法使用的，由乙方赔偿其费用，甲方有权在后续的费用中直接扣除。

（六）争议解决

在履行本合同的过程中发生争议，甲乙双方和解或调解不成的，任何一方可向原告所在地有管辖权的人民法院起诉。

（七）其他约定

本合同壹式陆份，甲乙双方各执叁份，合同履行期限为 20 年。

合同期内，除非有相反的约定，双方签署的与本合同相关的协议或附件与本合同具有同等的法律效力。本合同经双方签字盖章后生效。

三、交易双方基本情况

（一）甲方

名称：保定天浩制药有限公司

法定代表人：王益民

注册资本：捌佰贰拾万元整

住所：河北省定兴县兴华东路 128 号

经营范围：生产片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、搽剂、软膏剂、乳膏剂、凝胶剂、灌肠剂、溶液剂、油剂。（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）

与公司关系：公司全资子公司。

主要财务数据：截至 2022 年 12 月 31 日，资产总额 47,823.31 万元，负债总额 31,314.93 万元，净资产 16,508.39 万元，2022 年度实现营业收入 126,433.81 万元，净利润 15,278.39 万元。（上述数据经审计）

截至 2023 年 3 月 31 日，资产总额 52,045.49 万元，负债总额 31,411.90 万元，净资产 20,633.59 万元，2023 年 1-3 月实现营业收入 28,213.63 万元，净利润 4,125.21 万元。（上述数据未经审计）

（二）乙方

名称：西安吉泰医药有限公司

法定代表人：王亦群

注册资本：壹仟壹佰万元人民币

住所：陕西省西安市雁塔区太白南路与电子二路交汇处荣禾城市理想 2 号楼
2504-2506 号

经营范围：一般经营项目：生物医药的研究、开发、咨询及技术服务。（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。）

主要财务数据：截至 2022 年 12 月 31 日，资产总额 5,788.13 万元，负债总额 18.97 万元，净资产 5,807.11 万元，2022 年度实现营业收入 456.00 万元，净利润 150.35 万元。（上述数据未经审计）

截至 2023 年 3 月 31 日，资产总额 5,697.15 万元，负债总额 19.00 万元，净资产 5,716.15 万元，2023 年 1-3 月实现营业收入 0 万元，净利润-90.96 万元。（上述数据未经审计）

西安吉泰与公司及公司控股子公司之间不存在关联关系。

四、对上市公司的影响

本次保定天浩与第三方签订《技术开发合同》，有利于扩大公司药品研发能力和范围，一定程度上节约了公司药品临床试验的时间和成本，保障项目的顺利进行。本事项不会对公司财务状况和经营成果产生不利影响。

五、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，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，公司将按有关规定，及时履行对项目后续进展情况信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

山东步长制药股份有限公司董事会

2023年5月31日