

## 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书的公告

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7月6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”）与南京逐陆医药科技有限公司（以下简称“南京逐陆医药”）签订《技术开发合同书》，委托南京逐陆医药按照现行《药品注册管理办法》有关规定进行复方硫酸钠片（以下简称“合同品种”）的申报注册所需的全部研究工作，并按照现行法规要求完成申报资料的撰写和整理。现将具体内容公告如下：

#### 一、《技术开发合同书》的主要内容

甲方：保定天浩制药有限公司

乙方：南京逐陆医药科技有限公司

##### （一）技术目标及主要研究内容：

1、技术目标：按照现行《中华人民共和国民法典》、《药品注册管理办法》及《已上市化学仿制药一致性评价技术要求》等有关规定，乙方完成复方硫酸钠片的包括不限于处方工艺、质量保证、稳定性研究等、临床试验与全套CTD格式的申报资料；提供合同品种的生产工艺，质量标准，要求生产工艺稳定、科学合理，并适于工业化生产；保证复方硫酸钠片与参比制剂质量及疗效一致；直至甲方获得复方硫酸钠片的药品注册证书。

2、研究内容：乙方按照现行《药品注册管理办法》有关规定进行合同品种的申报注册所需的全部研究工作，并按照现行法规要求完成申报资料的撰写和整理。乙方对所提供的申报资料的真实性、完整性、准确性负责，并负责药品技术

审评要求的技术答辩、发补等工作。

## **(二) 研发经费总额及其支付方式**

1、研发经费总额：本合同签订后，甲方向乙方支付本品药学研究和III期临床试验费含税合计人民币 1,750 万元整，为合同产品包过价格，支付方式及支付条件如下：

2、甲方采用分期付款的方式，按本合同约定汇入乙方指定的账户。

第一期款：合同双方签字生效后 10 个工作日内，甲方支付药学技术开发费的 20%给乙方（共计 130 万元整）。

第二期款：乙方在甲方生产场地完成制剂技术转移，并制备出合格的临床用制剂，3 个月稳定性合格，制剂质量与参比制剂一致，甲方支付药学技术开发费的 30%（共计 195 万元整）。

第三期款：乙方完成合同产品的临床默示许可，甲方支付临床合同款的 10%给乙方（共计 110 万元整）。

第四期款：乙方与各临床中心签订正式的临床试验合同后 10 个工作日内，甲方支付临床试验费的 50%给乙方（共计 550 万元整）。

第五期款：完成合同产品的 III 临床试验，获得与临床试验方案中主要疗效指标一致的试验结果，甲方支付临床试验费的 30%给乙方（共计 330 万元整）。

第六期款：乙方提供合同品种临床试验完整报告，甲方支付临床合同款的 10%给乙方（共计 110 万元整）。

第七期款：乙方完成合同品种全套注册生产资料整理移交给甲方，甲方完成合同品种注册申报，获得合同产品的受理通知书，甲方支付药学技术开发费的 30%给乙方（共计 195 万元整）。

第八期款：甲方获得合同品种的药品注册证书，甲方支付药学技术开发费的 20%给乙方（共计 130 万元整）。

## **(三) 技术情报和资料的保密**

1、双方涉及本合同产品的人员，均应对研发本合同产品过程中产生的关键技术、申报资料和原始记录等技术资料、合作对方所提供的技术秘密、商业秘密进行保密。保密期限为须保密内容公开为止。

2、因发生泄密造成一方损失的，由违约方赔偿守约方的全部经济损失包括

但不限于直接损失、前期投入、律师费、诉讼费等所有费用。

#### **（四）技术成果的归属及分享**

1、乙方应当保证其提供的原料和制剂生产工艺及交付给甲方的任何研究开发成果不侵犯任何第三人的合法权益（包括原研企业的知识产权），如发生第三人指控甲方实施的技术侵权的，乙方应负责处理，并承担一切法律责任及损失赔偿。

2、本合同执行过程中取得的复方硫酸钠片生产批件归甲方所有。

3、在乙方交付研究开发成果后，如出现甲方将本项目生产技术再次转让的情形，乙方应予配合，如需乙方进行技术指导，费用另行协商。

4、甲方有权利用本合同履行所取得的技术成果及相关资料进行后续的开发使用，所产生的新的技术成果和资料归甲方所有；乙方在本合同履行过程中所取得的相关专利技术归甲方所有，并应无偿转让给甲方，且乙方如需利用本合同履行所涉及的技术成果及相关资料进行后续的开发使用，须征得甲方的同意，甲方享有优先的受让或合作的权利。

#### **（五）违约条款**

1、由于乙方违反本合同“技术成果的归属及分享”的第1项约定或不履行、迟延履行项目义务，导致甲方无法注册申报或取得药品注册证书或无法生产本合同产品，责任应由乙方全权承担，乙方应在甲方通知后14天内退还甲方已支付给乙方的全部技术开发费用，承担并赔偿和消除对甲方造成的直接和间接损失和不利影响。

2、乙方转让给甲方的合同产品其技术在甲方或甲方指定的第三方在使用和实施过程中不能侵犯任何第三方合法权益；如甲方或甲方指定的第三方因此遭遇相应的法律纠纷，则由乙方全权负责乙方如因被司法机关认定侵权则乙方应无条件退还甲方已支付的所有款项并承担一切法律责任及损失赔偿，赔偿对甲方造成的包括但不限于直接和间接损失。

3、由于甲方原因导致本品申报失败，责任由甲方承担，乙方不退还甲方已支付的技术开发费。

4、甲方应及时支付乙方本合同项下的开发费用，每逾期一天，除应支付当期合同款外，经催告后14日内仍未支付的，需另外支付乙方应付未付合同款每

天 0.1% 的滞纳金。如果逾期超过 6 个月，甲方仍未向乙方支付全部到期合同款，乙方有权终止本合同，但必须通知甲方，乙方不退还甲方已支付的合同款，并且乙方有权另行处置合同产品技术文件；

乙方应严格按照合同约定时限完成相应的研究工作或提交相关资料，如因技术难度导致延期，在甲方给予累计 2 个月延期后仍未完成的，每逾期一天，乙方按当期应付金额的 0.1% 向甲方支付违约金；逾期 6 个月以上甲方有权单方解除合同，乙方应在收到甲方通知后 14 天内退还甲方已支付给乙方的全部合同费用并承担合同金额 30% 的违约金，违约金不足以弥补甲方损失等应承担由此给甲方造成的所有损失包括但不限于直接损失、律师费、保全费以及诉讼费。若因甲方原因导致研究开发周期延后，乙方不承担上述相应责任。

5、乙方应按工作计划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的全部合同款并承担合同金额 30% 的违约金，违约金不足以弥补甲方损失等应承担由此给甲方造成的所有损失包括但不限于直接损失、律师费、保全费以及诉讼费。

6、乙方负责复方硫酸钠片的临床试验工作，如因为临床试验失败导致甲方无法注册申报或无法获得生产批件，责任应由乙方承担，乙方应在收到甲方通知后 14 天内退还甲方已支付给乙方的全部费用并承担合同金额 30% 的违约金，违约金不足以弥补甲方损失等应承担由此给甲方造成的所有损失包括但不限于直接损失、律师费、保全费以及诉讼费。

#### **(六) 争议的解决办法**

在本合同履行过程中发生争议，双方应当友好协商解决。如不能协商解决，应向原告所在地法院提起诉讼，任何一方为了维护自身合法权益，采取诉讼措施而产生的包括但不限于诉讼费、公证费、财产保全费、律师费、差旅费、调查取证费等费用，由违约方承担。

#### **(七) 合同的提前终止和变更**

1、如因不可抗力导致本品开发失败，双方确认后，合同提前终止并参照本合同研究开发进度执行。

2、如在本合同合作过程中任一方发生企业并购、分拆、股份转让或改制等情况，组成的新主体对原主体在本合同项下所享有的权利义务概括承受，仍有履行本协议的义务，本合同继续有效。

#### **（八）其他**

- 1、本合同一式陆份，甲方、乙方各执叁份，具同等法律效力。
- 2、本合同自乙方收到甲方首期款之日生效。

### **二、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：南京逐陆医药科技有限公司

法定代表人：李昌龙

注册资本：1300 万元整

住所：南京江北新区生物医药大楼 B-304

经营范围：药品、食品的技术开发、技术转让、技术服务；医学研究（不含诊疗活动）；医药中间体的研发和销售；翻译服务；软件开发；计算机系统服务；

数据处理；组织文化艺术交流活动（不含演出）；承办展览展示活动；会议服务；市场调查；经纪贸易咨询；销售电子产品。（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）（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） 许可项目：药品生产（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，具体经营项目以审批结果为准）

主要财务数据：截至 2022 年 12 月 31 日，资产总额 5,187.89 万元，负债总额 2,280.79 万元，净资产 2,907.10 万元，2022 年度实现营业收入 4,238.34 万元，净利润 601.82 万元。（上述数据经审计）

截至 2023 年 3 月 31 日，资产总额 5,572.83 万元，负债总额 2,785.72 万元，净资产 2,787.11 万元，2023 年 1-3 月实现营业收入 1,157.45 万元，净利润 92.00 万元。（上述数据未经审计）

南京逐陆医药与公司及公司控股子公司之间不存在关联关系。

### 三、对上市公司的影响

本次保定天浩与第三方签订《技术开发合同书》，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。

### 四、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7月8日