

## 山东步长制药股份有限公司

### 关于签订技术开发合同的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容不存在虚假记载、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。

近日，山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司山东丹红制药有限公司与广州铂思雅生物医药科技有限公司（以下简称“广州铂思雅”）签订《技术开发合同》，由广州铂思雅研究开发 KY0010 项目；现将上述合同的具体事项公告如下：

#### 一、合同基本内容

委托方（甲方）：山东丹红制药有限公司

受托方（乙方）：广州铂思雅生物医药科技有限公司

甲方委托乙方研究开发 KY0010 项目（以下简称“该项目”），并支付研究开发经费和报酬，乙方接受委托并进行此项研究开发工作。

##### （一）标的技术内容、形式及要求

##### 1、目标

按照中国国家《药品注册管理办法》（以下简称“管理办法”）及中国国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）的要求，甲方委托乙方对该项目进行研究，达到与原研药品的质量和疗效一致，按照药监局分类注册申报，最终获得药品批准文号。先将乙方场地作为生产基地和研究基地，甲方作为该项目持有人，获得批准文号，再做技术转移，将该技术转移至甲方指定的关联企业。该项目中国所有权包括但不限于销售权全部归甲方所有。

##### 2、工作内容

（1）乙方按照《药品注册管理办法》及药监局的要求，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）乙方负责完成按申报要求与原研药品质量一致的工业化规模药品制备（规模一批次在一万支以上）。

(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”）试验及预 BE 试验，使该项目必须满足质量、疗效与原研制剂一致，正式 BE 及预 BE 试验另行签署合同。

(4) 按照“管理办法”及药监局的要求撰写该项目申报资料。

(5) 先将乙方场地作为生产基地和研究基地，甲方作为该项目持有人，获得批准文号后再做技术转移，将该技术转移至甲方指定的关联企业。

### 3、费用及其支付方式

#### (1) 费用：

第一部分费用：本项目技术开发费用人民币伍仟万元（¥50,000,000 元），其中包括：

①全部药学研究费用。②包材相容性研究费用③研究所需的原研药品购买费用。④局部刺激性过敏性溶血性试验费用。⑤3 批合格注册批、现场检查 3 批生产费用及相关物料费用。⑥场地费、加工费等。

第二部分费用：在本项目产品在中国正式批准上市后，乙方提取甲方本项目产品销售额的 3%作为销售分成，销售额以“两票制”下第一票开票金额计算。

#### (2) 支付方式：

第一部分费用支付方式：甲方按照“项目技术开发付款进度表”以转账方式支付给乙方。

乙方在合同签署且收到甲方首付款后的 30 个工作日内，向甲方提供增值税普通发票。乙方收到除首付款以外的其他款项，应在 10 个工作日内，向甲方提供等额增值税普通发票。

第二部分费用支付方式：半年度结算，具体为：

上半年结算周期为每年 1 月 1 日至 6 月 30 日，当年的 9 月 30 日前，双方确认并完成款项支付。下半年结算周期为 7 月 1 日至 12 月 31 日，次年的 3 月 31 日前，双方确认并完成款项支付。结算金额计算公式：结算周期内的“两票制”下第一票开票金额\*3%。

### (二) 甲、乙双方应履行的职责

#### 1、甲方的责任与义务：

(1) 按本合同的约定，按时确认乙方完成的工作。

(2) 按照本合同约定的付款方式、时间、数额向乙方付款。

(3) 提供该项目申报所需的相关证明性文件及其他需要甲方提供的资料文件。应在收到乙方符合申报要求的申报资料后 30 个工作日内，向药监局指定机构提交注册资料，并承担该项目申请所需的申请费用和药品检验机构对样品检验时发生的费用。

(4) 保证按照双方共同制定的工作计划完成甲方的工作。

(5) 本合同签订后，确因国家注册相关法律法规、政策、审评要求、标准发生重大变化，需补充试验，致使试验费用增加，双方经过协商后甲方可以承担相应费用。

## 2、乙方的责任与义务

(1) 保证本合同标的技术不侵犯任何第三人的合法权利，并具有合法性、实用性、可靠性。保证其提供资料的真实性、有效性、完整性，且能够达到约定的目标，保证其转让的技术符合法律法规规定的技术转让的条件。乙方所转让技术还应包括产品包装、运输、储存等资料。

(2) 乙方作为该项目研究基地和生产基地，负责该项目的研发及工业化工作，承担乙方在项目研究所需的所有原辅料、包材、对照品、原研药品的采购及费用。乙方需于首付款支付后 15 个月内完成 GMP 工厂建设工作，保证该项目工业化生产及早完成。

(3) 向甲方提供的申报资料符合“管理办法”及 CFDA 的技术要求。

(4) 向甲方提供符合注册申报要求的至少肆套半申报资料（至少二套原件）（需由甲方提供的证明性文件、原辅材料证明文件及其他相关文件除外）和符合研制现场核查要求的所有研究原始记录及图谱等。

(5) 协助甲方完成并通过该项目药品注册过程中的核查工作，并保证研制现场的所有原始记录及图谱等文件符合现场核查要求。

(6) 保证按照双方共同制定的工作计划、工作内容完成乙方的工作。

(7) 乙方负责完成该项目的工业化生产研究工作。乙方负责完成连续 3 批符合工业化批量及申报要求的合格产品的生产，产品须与原研药品的质量和疗效一致。

(8) 乙方在合同签署且收到甲方首付款后的 30 个工作日内，向甲方提供增值税普通发票。乙方收到除首付款以外的其他款项，应在 10 个工作日内，向甲方提供等额增值税普通发票。

(9) 乙方负责该项目在注册审评过程中的补充研究及补充资料，甲方不再支付额外费用。

(10) 乙方负责组织、联系、安排本项目与原研药品质量和疗效一致性研究工作直至获得批准文号，包括预 BE 及正式 BE 试验研究和临床试验研究。预 BE 及正式 BE 和临床试验研究的所有事项双方另行协商，另行签署合同。

(11) 在进行预 BE 试验（含该项目所有 BE 预试验研究，包含因正式 BE 未通过需要进行再次）中，若需要进行第三次及第三次以上的预 BE 试验，则由乙方继续承担药学研究的费用（包括但不限于对照品、原研药品）以及第三次及第三次以后的预 BE 试验的费用。

(12) 甲乙双方同意，在各自场地生产的费用自行负责承担。取得 CFDA 许可、获得批准文号后，在由乙方向甲方指定的关联企业技术转移过程中，甲方允许乙方指导的工业化生产累计失败批次不超过 3 批；3 批以后如是乙方原因造成失败的生产所需的原辅料、包材、对照品、原研药品费用均由乙方支付。

### （三）知识产权及成果的归属和分享

1、双方约定，乙方在执行该项目研究过程中所形成的处方工艺及研究资料技术成果所有权及知识产权在中国归甲方所有，乙方参与该项目的研究人员享有所形成知识产权的署名权，乙方有义务协助甲方取得上述技术成果的知识产权提供必要的技术支持，对乙方发明人的奖励和报酬由乙方单位负责承担，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。

2、双方约定，任何一方有权利用本合同项目研究开发所完成的技术成果进行后续开发，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进行后续开发，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均归新技术成果研究方所有，属于乙方后续开发的成果，甲方享有优先购买权。

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

### （四）违约责任

除本合同另有约定外；

1、乙方未按附件所列各阶段时限完成相应工作内容执行合同（甲方原因、合同另有约定、不可抗力原因所致除外），延误九个月及以上的，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赔偿已支付合同款的 50%，其中 25%合同款以现金方式赔偿，另外 25%给予后续新签项目合同款等额减免优惠。甲方未按附件所列各阶段时限完成相应工作内容执行完成应付款（乙方原因、合同另有约定、不可抗力原因所致除外），延误九个月及以上的，乙方有权单方面终止合同，甲方已支付技术开发费不予返回，甲方对该项目的所有权益自动取消，且乙方有权自由处置该项目。

2、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 个工作日内乙方应赔偿甲方已支付合同款的 50%，其中 25%合同款以现金方式赔偿，另外 25%合同款给予后续新签项目合同款等额减免优惠。

3、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侵犯任何第三方的知识产权；如果发生知识产权纠纷，由此造成的除精神损失外的直接损失由乙方负责。

4、在乙方向甲方的关联企业技术交接过程中，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（包括但不限于所购买物料过期原因）造成无法使用的，由乙方赔偿其费用。

5、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。

6、任何一方违反本合同第四条规定的，违约方向守约方赔偿本合同开发费 10%的违约金。

#### （五）争议解决方式

1 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，任何一方可向合同履行地的人民法院起诉。

2、如药监局最终批准的产品名称与本合同中产品名称不一致，则以药监局最终批准的名称为准，药监局最终批准的名称即视为本产品名称，本合同的履行不受药监局批准的名称与本合同名称不一致的影响。

3、如在执行合同中受到政策原因影响和其它不可抗力因素时，双方应本着友好合作原则，协商解决。

#### （六）生效条件

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、交易对方当事人情况

广州铂思雅生物医药科技有限公司

统一社会信用代码：91440101MA5AX74775

类型：有限责任公司（中外合资）

住所：广州中新广州知识城九佛建设路 333 号自编 850 室

成立日期：2018 年 6 月 7 日

法定代表人：LIU RONG

注册资本：伍佰万元整（人民币）

经营范围：研究和试验发展（依法需经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

广州铂思雅于 2018 年 6 月设立，截止 2018 年 6 月 30 日，报表资产总额 2600 万元，负债总额 2100 万元，资产负债率 80.77%，净资产 500 万元，2018 年 1-6 月实现营业收入 0 元，净利润为 0 元。（以上数据未经审计）

广州铂思雅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

本次公司与第三方签订上述合同，有利于扩大公司药品研发能力和范围，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，将对公司产生积极影响。

特此公告。

山东步长制药股份有限公司董事会

2018年7月4日