

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”）全资子公司通化谷红制药有限公司（以下简称“通化谷红”）与北京新领先医药科技发展有限公司（以下简称“新领先医药”）签订《技术开发合同》，由通化谷红委托新领先医药研究开发“注射用伏立康唑（200mg）”；同时，公司控股子公司吉林步长制药有限公司（以下简称“吉林步长”）与北京海步医药科技股份有限公司（以下简称“海步医药”）签订《技术开发合同》，由吉林步长委托海步医药研究开发“舒更葡糖钠注射液（2ml:200mg）”。

现将具体内容公告如下：

一、《技术开发合同》（注射用伏立康唑（200mg））

委托方（甲方）：通化谷红制药有限公司

受托方（乙方）：北京新领先医药科技发展有限公司

1、目标

按照国家《药品注册管理办法》（以下简称“管理办法”）及 NMPA 的要求，甲方委托乙方对该项目进行研究，连续生产出三批工业化规模合格药品，达到与原研药品的质量和疗效一致，最终获得药品批准文号。

2、工作内容

（1）乙方按照《药品注册管理办法》及 NMPA 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连续三批与原研药品质量一致的工

业化规模药品制备。

(3) 按照“管理办法”及 NMPA 的要求撰写该项目申报资料。

(4) 具体工作计划和工作内容计划见附件。

3、费用及其支付方式

(1) 本项目技术开发费用人民币：壹仟零玖拾叁万元整（¥1,093 万元整），其中包括：

①全部药学研究费用；

②研究所需的原研药品购买费用。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，合同品种工业化生产的自制品应与原研药品质量和疗效一致，直至取得批准文号并获准上市。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未列其中，此费用由甲方另行支付；如果合同品种工业化生产的自制品与原研药品质量和疗效不一致，乙方负责继续研究，直至合同品种工业化生产的自制品与原研药品质量和疗效一致，甲方不再承担以上合同以外的费用。

(2) 支付方式：

甲方按照如下方式以现金或转账方式支付上述费用：

① 合同签字生效后 10 个工作日内，甲方向乙方支付合同金额的 60%，即人民币陆佰伍拾伍万捌仟元整（655.8 万元整）。

② 该项目完成技术交接后，工业化生产的药品与原研药品质量达到一致后，且乙方向甲方提交了 3 个月稳定性合格报告后的 10 个工作日内，甲方向乙方支付合同金额的 10%，即人民币壹佰零玖万叁仟元整（109.3 万元整）。

③ 该项目获得批准文号后 10 个工作日内，甲方向乙方支付合同金额的 30%，即人民币叁佰贰拾柒万玖仟元整（327.9 万元整）。

每笔合同款 10 个工作日内，需向甲方开具正式发票。

4. 双方应履行的职责

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) 提供该项目工艺验证、注册申报工业化规模药品生产、现场核查等所

需要的、具有合法来源的、经检验合格的原、辅料及与其相关的证明文件。

(4) 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。负责该项目的申报、药品检验机构样品检验及现场考核工作，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 NMPA 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。

(5) 提供符合 GMP 标准的生产条件，适用于该项目生产的人员、场地、生产设备、检验仪器等。

(6) 负责乙方的工作人员在本合同第二条中甲方的责任与义务(3)列举的工艺验证、注册申报工业化规模药品生产、现场核查工作中产生的交通费用、食宿费用。

(7) 负责提交减免临床试验的申请，技术支持和相关试验由乙方负责。

(8) 及时配合乙方工作，共同完成技术交接及其它工作。交接完成后，甲乙双方在交接单上签字盖章确认。

(9) 保证按照双方共同制定的工作计划完成甲方的工作，工作计划及内容见附件。

(10) 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。

(11) 负责注册申报所需微生物及内毒素检测和验证；并负责注册申报所需局部刺激性过敏性溶血性试验、包材相容性试验委外工作及费用，乙方配合。

乙方的责任与义务

(1) 保证对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) 负责该项目的研发及工业化研究工作，承担乙方在项目研究中所需的所有原辅料、包材、对照品、原研药品等的采购及费用；经甲方同意后，乙方可以在甲方或甲方指定场地利用其设备进行技术参数研究，甲方仅提供场地、设备、生产工人及水电气，除此以外的其它费用均由乙方自行承担。

(3) 向甲方提供的申报资料符合“管理办法”及 NMPA 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核查的工作，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，时间计划表见附件。

(7) 乙方负责指导甲方该项目的工业化生产研究工作。甲方接到经乙方确认合格的《产品技术交接手册》（甲方已有模板）后，以书面形式向乙方提出技术交接要求时，乙方经书面确认后负责派人员到甲方或甲方指定的生产场地实施技术交接；乙方负责指导甲方技术人员顺利完成连续 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) 乙方在收到合同费用后的 10 个工作日内，向甲方提供正式发票。

(9) 在完成与原研药品质量和疗效一致性研究工作中，甲方允许乙方指导的工业化生产累计失败批次不超过 2 批；2 批以后的生产所需的原辅料、包材、对照品、原研药品等费用均由乙方支付（甲方可从应向乙方支付的后期款项中扣除）。

(10) 本项目在质量和疗效一致性研究过程中，如果出现与原研制剂质量和疗效不一致需要进行再次研究，则由乙方负责并承担相关费用（包括但不限于对照品、全部药学部分研究、包材相容性研究、局部刺激性过敏性溶血性试验、原研药品），甲方只负担二次药品加工（包括工艺验证）所需的原辅料及包材，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。

(11) 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。

5. 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，乙方在执行该项目研究过程中所形成的非原研处方工艺及研究资料技术成果所有权及知识产权归甲方所有，乙方有义务协助甲方取得上述技术成果的知识产权，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。

(3) 双方约定，任何一方有权利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。

(4) 双方约定，乙方分步骤按附件所列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。

(5) 若因原辅包原因导致项目无法按期完成，责任由乙方负责。

6. 技术成果归属

(1) 专利申请权：归甲方所有。

(2) 技术秘密的使用权、转让权：归甲方所有。

7. 违约责任

(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 50% 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) 任何一方违反本合同第五条规定的，违约方应向守约方赔偿本合同开发费 30% 的违约金，并承担由此给甲方造成的直接损失。

(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没有获得药品批准文号，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 50%，并承担由此给甲方造成的直接损失。

(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知识产权纠纷；如果发生知识产权纠纷，除因甲方原因，由此造成的一切损失由乙方负责。

(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(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。

8. 解决合同纠纷的方式

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。

9. 生效条件

本合同经双方签字盖章后生效。

二、《技术开发合同》(舒更葡糖钠注射液(2ml:200mg))

委托方(甲方): 吉林步长制药有限公司

受托方(乙方): 北京海步医药科技股份有限公司

1、目标

按照国家《药品注册管理办法》(以下简称“管理办法”)及 NMPA 的要求, 甲方委托乙方对该项目进行研究, 连续生产出三批工业化规模的合格药品, 达到与原研药品的质量和疗效一致, 最终获得药品批准文号。

2、工作内容

(1) 乙方按照《药品注册管理办法》及 NMPA 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连续三批与原研药品质量一致的商业化规模药品制备。

(3) 按照“管理办法”及 NMPA 的要求撰写项目申报资料。

(4) 具体工作计划和工作内容计划见附件。

3、费用及其支付方式

(1) 本项目技术开发费用: 人民币壹仟伍佰万元整(¥1,500 万元), 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/参比制剂购买费用;
- ④局部刺激性过敏性溶血性试验费用。

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，直至取得批准文号并获准上市。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未列其中，此费用由甲方另行支付；如果合同品种工业化生产的自制品与原研药品质量和疗效不一致，乙方负责继续研究，直至合同品种工业化生产的自制品与原研药品质量和疗效一致，甲方不再承担以上合同以外的费用。对于可能产生的临床试验费用，由甲方自行承担。

(2) 支付方式：

甲方按照如下方式以现金或转账方式支付上述费用：

① 合同签字生效后 10 个工作日内，甲方向乙方支付合同金额的 50%，即人民币柒佰伍拾万元整（¥7,500,000 元）。

② 该项目完成技术交接后，商业化生产的药品加速试验 3 月与原研药品质量达到一致后 10 个工作日内，甲方向乙方支付合同金额的 20%，即人民币叁佰万元整（¥3,000,000 元）。

该项目获得批准文号后 10 个工作日内，甲方向乙方支付合同金额的 30%，即人民币肆佰伍拾万元整（¥4,500,000 元）。

乙方收到每期合同款 10 个工作日内，需向甲方开具增值税普通发票。

4. 双方应履行的职责

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、数额足额向乙方付款。

(3) 提供该项目工艺验证、注册申报商业化规模药品生产、现场检查等所需要的具有合法来源的、检验合格的辅料、包材、杂质对照品、耗材等物料，以及相关证明性文件（包括：供货协议、发票、检验报告书、供货商审计及供货商厂家的资质等），并保证所有材料的真实、完整、合法、有效。

(4) 负责该项目的申报、药品检验机构样品检验及现场考核工作，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 NMPA 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。

(5) 提供符合 GMP 标准的生产条件，适用于该项目生产的人员、场地、生

产设备、检验仪器等。

(6) 负责乙方的工作人员在本合同第二条中甲方的责任与义务(3)列举的工艺验证、注册申报工业化规模药品生产、现场核查工作中产生的交通费用和食宿费用。

(7) 负责提交减免临床试验的申请，技术支持和相关试验由乙方负责。

(8) 及时配合乙方工作，共同完成技术交接及其它工作。交接完成后，甲乙双方在交接单上签字盖章确认。

(9) 保证按照双方共同制定的工作计划完成甲方的工作，时间计划表见附件。

(10) 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。

(11) 负责注册申报所需微生物及内毒素检测和验证。

乙方的责任与义务

(1) 保证对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) 负责该项目的研发及工业化工作，承担在乙方场地所需的原辅料、包材、对照品、原研药品等的采购及费用；经甲方同意后，乙方可以在甲方或甲方指定场地利用其设备进行技术参数研究，此时甲方仅提供场地、设备、生产工人及水电气，除此以外的其他费用均由乙方自行承担。

(3) 向甲方提供的申报资料符合“管理办法”及NMPA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)和符合现场核查要求的所有研究原始记录和图谱等。协助甲方完成并通过该项目药品注册过程中的研制现场核查工作，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。

(5) 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，时间计划表见附件。

(6) 乙方负责指导甲方该项目的商业化生产研究工作。甲方接到乙方合格的《产品技术交接手册》(甲方已有模板)后,以书面形式向乙方提出技术交接要求时,乙方经书面确认后负责派人员到甲方或甲方指定的生产场地实施技术交接;乙方负责指导甲方技术人员顺利完成连续3批符合商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。

(7)乙方在收到合同费用后的10个工作日内,向甲方提供等额增值税发票。

(8)在完成与原研药品质量和疗效一致性研究工作中,甲方允许乙方指导的工业化生产累计失败批次不超过2批;2批以后的生产所需的原辅料、包材、对照品、原研药品等费用均由乙方支付(甲方可从应向乙方支付的后期款项中扣除)。

(9)本项目在质量和疗效一致性研究过程中,如果出现与原研制剂质量和疗效不一致需要进行再次研究,则由乙方负责并承担相关费用(包括但不限于对照品、全部药学部分研究、包材相容性研究、局部刺激性过敏性溶血性试验、原研药品),甲方只负担二次药品加工(包括工艺验证)所需的原辅料及包材,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。

(10)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。

5. 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,乙方在执行该项目研究过程中所形成的非原研处方工艺及研究资料技术成果所有权及知识产权归甲方所有,乙方有义务协助甲方取得上述技术成果的知识产权,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。

(3)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和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。

(4)双方约定,乙方分步骤按附件所列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。

(5) 若因原辅包原因导致项目无法按期完成，责任由乙方负责。

6. 技术成果归属

(1) 专利申请权：归甲方所有。

(2) 技术秘密的使用权、转让权：归甲方所有。

7. 违约责任

(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 50% 技术开发费。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。

(2) 任何一方违反本合同第五条规定的，违约方应向守约方赔偿本合同开发费 30% 的违约金，并承担由此给甲方造成的直接损失。

(3) 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 50%，并承担由此给甲方造成的直接损失。

(4) 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专利产权纠纷；如果发生专利纠纷，除因甲方原因，由此造成的一切损失由乙方负责。

(5) 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（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。

8. 解决合同纠纷的方式

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。

9. 生效条件

本合同经双方签字盖章后生效。

三、交易对方当事人情况

(一) 北京新领先医药科技发展有限公司

类型：有限责任公司（法人独资）

住所：北京市海淀区五道口华清嘉园 19 号楼 205 室

成立日期：2005 年 1 月 10 日

法定代表人：陶新华

注册资本：2,200 万元

经营范围：技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务；医学研究与试验发展。（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。）

截止 2017 年 12 月 31 日，新领先医药资产总额 117,746,853.04 元，负债总额 23,427,359.05 元，资产负债率 19.9%，净资产 94,319,493.99 元，2017 年 1-12 月实现营业收入 124,675,637.42 元，净利润 35,923,327.83 元。（以上数据经审计）

截止 2018 年 9 月 30 日，新领先医药资产总额 151,847,813.17 元，负债总额 33,074,132.86 元，资产负债率 21.78%，净资产 118,773,680.31 元，2018 年 1-9 月实现营业收入 120,613,749.16 元，净利润 24,454,186.32 元。（以上数据未经审计）

新领先医药与公司及公司控股子公司之间不存在关联关系。

(二) 北京海步医药科技股份有限公司

类型：股份有限公司(非上市、自然人投资或控股)

住所：北京市北京经济技术开发区宏达北路 12 号 B 楼一区三层 309 室

成立日期：2005 年 04 月 26 日

法定代表人：刘长茹

注册资本：3,570.5706 万元

经营范围：技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；销售化工产品（不含一类易制毒化学品及危险化学品）、化学试剂（不含行政许可的项目）；货物进出口、技术进出口、代理进出口。（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。）

截止 2017 年 12 月 31 日，海步医药资产总额 99,418,234.26 元，负债总额 44,418,628.42 元，资产负债率 44.68%，净资产 54,999,605.84 元，2017 年 1-12 月实现营业收入 50,445,991.20 元，净利润 13,401,210.14 元。（以上数据经审

计)

截止 2018 年 9 月 30 日, 海步医药资产总额 112, 124, 318. 06 元, 负债总额 12, 823, 827. 53 元, 资产负债率 11. 44%, 净资产 99, 300, 490. 53 元, 2018 年 1-9 月实现营业收入 22, 811, 166. 08 元, 净利润 587, 924. 89 元。(以上数据未经审计)

海步医药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

本次通化谷红、吉林步长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研发成本, 分摊研发风险; 且合同均以上述药品达到与原研药品的质量和疗效一致, 最终获得药品批准文号为目标, 将对公司产生积极影响。

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, 药品的前期研发以及产品从研制、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。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。

特此公告。

山东步长制药股份有限公司董事会

2018年12月4日