

## 山东步长制药股份有限公司

### 关于签订技术服务合同的公告

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（以下简称“山东丹红”）与北京深蓝海生物医药科技有限公司（以下简称“深蓝海医药”）签订两份《技术服务（委托）合同》，由山东丹红委托深蓝海医药开展重组抗肿瘤坏死因子- $\alpha$  全人源单克隆抗体注射液（以下简称“BC002”）项目的 I 期（以下简称“项目 1”）及 III 期临床试验（以下简称“项目 2”），按照我国现行《药物临床试验质量管理规范（GCP）》、《药品注册管理办法》及本项目临床试验方案共同开展临床研究工作。

现将具体内容公告如下：

#### 一、《技术服务（委托）合同》主要内容

委托方（甲方）：山东丹红制药有限公司

受托方（乙方）：北京深蓝海生物医药科技有限公司

##### （一）项目 1 内容

健康受试者单次皮下注射 BC002 与原研药修美乐比较的 I 期耐受性和药代动力学临床研究。

##### （二）项目 2 内容

#### 1、III 期临床试验内容：

比较 BC002 和原研药修美乐皮下注射治疗活动性强直性脊柱炎有效性和安全性的 III 期临床试验。

#### 2、III 期临床合并患者药代动力学研究

### （三）双方应履行的职责

#### 甲方的责任与义务：

1、甲方负责按乙方的时间要求提供合格试验用药品（包括临床试验药品及临床方案确定的对照药），包装按临床研究方案要求进行，甲方对违反临床研究方案包装要求或乙方的包装要求对试验带来的影响负责。

2、临床试验开始前，甲方负责所有试验用药物和试验相关对照药的准备、购买、检验工作，并运输到乙方指定的地点。

3、甲方负责按乙方的时间要求提供合格试验用药品（包括临床试验药品及临床方案确定的对照药），包装按临床研究方案要求进行，甲方对违反临床研究方案包装要求或乙方的包装要求对试验带来的影响负责。

4、因甲方提供的该临床研究用药物（含治疗药、对照药、筛选用药等）造成受试者在试验期间出现不良反应、不良反应事件及严重不良反应事件，需要进行救护及治疗，因此产生的费用和相应补偿费均由甲方负责支付。

5、在临床试验过程中，甲方有义务派遣甲方人员或第三方稽查人员对项目质量进行监控和稽查；在发现问题时应及时通知乙方及研究者进行修订和改正。

#### 乙方的责任和义务

1、项目 1：按照国家食品药品监督管理局对药品临床试验的要求负责 BC002 I 期临床试验的全面工作。

项目 2：按照国家食品药品监督管理局对药品临床试验的要求负责 BC002III 期（合并患者 PK）临床试验的全面工作。

2、受试者在试验期间出现符合 GCP 规定的不良反应、不良反应事件及严重不良反应事件所产生的费用和相应的补偿及法律责任均由甲方负责，同时受试者保险费由甲方负责。

3、及时向申办者报告不良事件或严重不良事件的发生，并协助积极处理不良事件。

4、乙方负责按照 GCP 及相关法规要求对甲方的临床试验的进展进行监查工作，并以书面监查报告的形式定期向甲方汇报试验的进度和情况。

5、如果该药在审评过程中国家药审中心就临床研究总结报告提出书面意见，需要解释和答复的，乙方有义务负责解释和答复。

6、乙方负责与各个参试医院的签约与协调工作。

7、乙方需派遣一名专职 PM 负责本项目的临床试验。

(四) 项目 1 经费:

1、BC002 I 期临床试验费用为人民币 1,498 万元;

2、付款时间及方式:

(1) 合同签订之日起 10 个工作日内, 甲方支付乙方 I 期临床试验费用的 40%, 共计人民币 599.2 万元。

(2) 甲方收到乙方发送的 I 期临床试验伦理委员会批件 10 个工作日内, 甲方向乙方支付 I 期临床试验费用的 25%, 人民币 374.5 万元。

(3) 乙方完成 I 期临床试验首例入组后 10 个工作日内, 甲方向乙方支付 I 期临床试验费用的 15%, 人民币 224.7 万元。

(4) 乙方完成 I 期临床试验生物样本采集后 10 个工作日内, 甲方向乙方支付 I 期临床试验费用的 15%, 人民币 224.7 万元。

(5) 乙方完成 I 期临床试验电子版总结报告后 10 个工作日内, 甲方向乙方支付 I 期临床试验费用的 5%, 人民币 74.9 万元。

(五) 项目 2 经费:

1、BC002III期(合并患者 PK) 临床试验费用为人民币 5,947 万元。

2、付款时间:

(1) 甲方收到乙方发送的III期临床试验(合并患者 PK) 启动通知后 10 个工作日内, 甲方向乙方支付III期(合并患者 PK) 临床试验费用 40%, 人民币 2,378.8 万元。

(2) 甲方收到乙方发送的III期临床试验(合并患者 PK) 首研伦理委员会批件 10 个工作日内, 甲方向乙方支付III期(合并患者 PK) 临床试验费用的 25%, 人民币 1,486.75 万元。

(3) III期临床试验(合并患者 PK) 首例入组后 10 个工作日内, 甲方向乙方支付III期(合并患者 PK) 临床试验费用的 10%, 人民币 594.7 万元。

(4) III期(合并患者 PK) 临床试验入组合同约定 50% 病例后 10 个工作日内, 甲方向乙方支付III期(合并患者 PK) 临床试验费用的 10%, 人民币 594.7 万元。

(5) III期(合并患者 PK) 临床试验入组合同约定 100% 病例后 10 个工作日内, 甲方向乙方支付III期(合并患者 PK) 临床试验费用的 10%, 人民币 594.7 万元。

(6) 乙方将Ⅲ期（合并患者 PK）临床试验总结报告盖章件交给甲方后 10 个工作日内，经甲方验收合格后，甲方支付乙方Ⅲ期（合并患者 PK）临床试验费用的 5%，人民币 297.35 万元。

#### (六) 知识产权归属

1、履行本合同所产生的开发成果及其相关知识产权归甲方所有。乙方承诺不将该项研究成果的部分（或全部）用于公开发表；如临床研究单位将该项研究成果的部分（或全部）用于公开发表，应事先征得甲方的同意，具体内容由各临床研究单位与甲方另行协商，乙方在与各研究单位签署有关协议时，应将本条款文字写入有关协议。

2、甲方有权利用本合同研究成果进行后续开发，所产生的新的创新性成果归甲方所有；乙方不得擅自将本合同研究成果进行后续开发，如需要进行应征得甲方书面同意，所涉及事宜双方另行协商。

3、在合同履行过程中如乙方发现新的与本合同研究目的无关的技术成果，应及时告知甲方，后续处理事宜双方另行协商。

4、甲方后续实施上述知识产权所产生的经济效益归甲方独自所有，对乙方发明人的奖励和报酬由乙方单位负责承担。

#### (七) 风险承担

在履行本合同的过程中，确因在现有水平和条件下难以克服的技术困难，导致本临床试验不能按规定时间和要求完成，双方可根据实际情况进行协商解决。本项目进行中如果出现严重不良反应事件，乙方应按 GCP 要求及时报告 NMPA 和甲方，由医院和甲方、乙方共同协商决定是否终止研究。

#### (八) 违约责任

1、甲方承担临床试验过程中所需的试验药物及对照药物及相关费用，甲方配合乙方在乙方要求的时间内提供试验药品和对照药品并出具试验药物及对照药物的质检报告，并建立相应的生产记录，若由于甲方原因或者甲方委托的第三方机构等原因引起的延迟，项目进度相应延迟，若由此引起的临床单位费用增加，则双方另行协商，乙方为此不承担违约责任。若由于乙方原因未按本合同约定的合同总周期完成相应工作，经甲方书面催告 30 个工作日内仍未完成的，针对项目 1，乙方每逾期 1 天支付甲方已付合同金额万分之一的滞纳金；针对项目 2，乙方每逾期 1 天支付甲方支付合同金额万分之一的滞纳金。

2、若甲方未按合同规定的时间付款，逾期 10 天还未支付，则甲方应向乙方支付滞纳金，每逾期 1 天支付当期应付金额万分之一的滞纳金，临床试验的预期时间按逾期的天数顺延。若甲方逾期 30 天仍未全额支付当期合同款项，则由此产生的项目延后及损失全部由甲方承担，同时乙方有权终止合同，乙方有权不退回甲方已支付的合同款，同时甲方应将合同中乙方已经完成的相应工作内容的款项支付给乙方。

3、非乙方原因，甲方擅自终止本临床试验，或乙方在 15 个工作日内仍然未接到甲方各个阶段的付款（如果甲方存在任何疑问，应在 10 个工作日内向乙方说明，由双方商定解决），视为甲方自动放弃进行临床试验，乙方有权不退还甲方任何费用，同时甲方应将乙方已完成的当阶段工作的合同款支付乙方，并支付合同已付款总金额 10% 的违约金。

4、在甲方按照本协议履行义务前提下，若由于乙方违反 GCP 要求及国家法规规定或由于乙方自身原因导致临床试验资料存在真实性、规范性问题而造成申报注册失败、退审或者不批准，甲方有权单方解除合同，乙方应退还甲方已付费用，并支付合同总金额 10% 的违约金。

5、非因甲方原因，乙方单方解除合同的，乙方应退还甲方已支付合同款，并支付合同金额 10% 的违约金。因此给甲方造成其他损失的，乙方一并承担。

#### （九）争端解决方式

双方因履行本合同而发生的争议，应协商、调解解决。协商、调解不成的，确定按依法向原告所在地的人民法院起诉方式处理。

#### （十）生效条件

本合同自双方签字之日起生效，有效期 5 年。

## 二、交易对方当事人情况

北京深蓝海生物医药科技有限公司

类型：有限责任公司（法人独资）

住所：北京市海淀区清华东路 16 号艺海大厦 1401

成立日期：2007 年 6 月 6 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；医学研究与实验发展（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，深蓝海医药资产总额 14,101,217.77 元，负债总额 974,402.32 元，资产负债率 6.91%，净资产 13,126,815.45 元，2017 年 1-12 月实现营业收入 10,719,108.96 元，净利润-4,028,329.59 元。（以上数据未经审计）

截止 2018 年 9 月 30 日，深蓝海医药资产总额 11,426,289.46 元，负债总额 4,911,444.12 元，资产负债率 42.98%，净资产 6,514,845.34 元，2018 年 1-9 月实现营业收入 9,257,255.10 元，净利润-6,611,970.11 元。（以上数据未经审计）

深蓝海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

本次山东丹红与第三方签订技术服务合同，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。本次技术服务合同金额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。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22日