

山东步长制药股份有限公司

关于签订药品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。

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”）与北京罡吉医药科技有限公司（以下简称“罡吉医药”）签订《技术开发（委托）合同》，由山东丹红委托罡吉医药研究开发 DY01 项目；双方并就 D002 及 D003 开发事宜分别签订两份《技术开发合同》。同时山东丹红与科贝源（北京）生物医药科技有限公司（以下简称“科贝源”）就盐酸普萘洛尔口服液技术开发事宜签订《技术开发合同》。现将上述合同的具体事项公告如下：

一、《技术开发（委托）合同》

委托方（甲方）：山东丹红制药有限公司

受托方（乙方）：北京罡吉医药科技有限公司

甲方委托乙方研究开发 DY01 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。

1、研发要求

（1）技术目标：甲方委托乙方进行该项目研究，乙方完成该项目全部药学研究工作（包括但不限于工艺路线、质量标准及稳定性等研究），完成申报资料，并指导甲方在甲方或甲方指定场地完成连续三批原料药工业化规模生产，所生产的产品质量应符合质量标准草案，且乙方保证此原料适用于甲方委托乙方开发的制剂的生产，并保证用此原料指导甲方在甲方指定场地所生产工业化规模的制剂与原研药品质量和疗效一致，最终直至该项目备案成功、该项目制剂获得批准文号并获准上市，该项目技术成果归甲方独有。

（2）技术内容：乙方按照《药品注册管理办法》（局令 28 号）及《关于化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016 年第 51 号）等现行法规和指导原则对该项目开展药学研究工

作、乙方指导甲方在甲方指定场地完成连续三批工业化规模原料制备、并且用此原料生产出的制剂应与原研药品质量一致、向甲方或甲方指定第三方进行技术交接并完成申报资料、获得药品备案号并通过现场核查，该项目制剂获得批准文号并获准上市。

(3)技术方法和路线：由乙方完成该项目申报路线工艺研究、质量分析方法开发及验证，进行原料药申报路线生产技术转移；甲方提供符合 GMP 要求的原料药生产场地及技术交接物料，双方根据甲方生产线情况确定工业化技术交接规模；乙方及时向甲方提交技术资料、申报资料等；由甲方向甲方或甲方指定的第三方提交申报资料进行注册申报。

2、验收标准

技术交接在甲方或甲方指定场地进行工业化规模生产，乙方指导甲方完成三批原料药工业化规模生产，所生产的产品质量应符合质量标准草案，且所用于甲方委托乙方开发的该项目制剂与原研药品质量和疗效一致。

3、经费及其支付方式：

(1) 研究开发经费和报酬总额为人民币叁佰伍拾万元整（¥350 万元整），其中包括：全部药学研究费用。合同总金额为包干价，乙方须确保该项目所用于开发的制剂与原研药品质量和疗效一致，直至该项目备案成功、该项目制剂获得批准文号并获准上市。如果由该项目制成的商业化生产的自制品（D003、D002）与原研药品质量和疗效不一致，乙方负责继续研究，直至该项目商业化生产的自制品（D003、D002）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：由甲方以电汇的方式支付。

(3) 研究开发经费由甲方分三期支付。具体支付方式和时间如下：

第一期：合同签订生效后 10 个工作日内，甲方向乙方支付合同总额的 40%，即人民币壹佰肆拾万元整（¥140 万元整）。

第二期：完成该项目工业化技术交接，甲乙双方签字确认，乙方向甲方提交了该项目的 3 个月稳定性合格报告且用此该项目原料工业化生产的制剂药品与原研药品质量达到一致后的 10 个工作日内，甲方向乙方支付合同总额的 30%，即人民币壹佰零伍万元整（¥105 万元整）；

第三期：该项目获得备案成功、该项目制剂获得批准文号并获准上市后 10 个工作日内，甲方向乙方支付合同总额的 30%，即人民币壹佰零伍万元整（¥105 万元整）。

4、成果归属

(1) 合同生效后，本项目的专利申请权、专有技术归甲方所有，甲方支付给乙方的合同款中包含由乙方提供的发明人的奖励和报酬。

(2) 双方约定，本合同中该项目涉及的处方工艺及资料的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) 甲、乙双方可联合申报，共享申请政府项目、基金或科研成果奖励。联合申报涉及人员名次和物质、现金等届时由双方另行商定。

(4) 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。

5、违约责任

(1) 甲方违反合同约定甲方责任和义务的，未在合同规定的时间内支付合同款，逾期 15 天还未支付，则按每逾期一天须向乙方缴纳应付款千分之一的滞纳金。

(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，乙方应将甲方已支付合同款的 50% 作为赔偿金支付甲方。

(3) 乙方未按各阶段约定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 个工作日内乙方应将甲方已支付合同款的 50% 作为赔偿金支付甲方。

(4) 任何一方违反合同约定本项目产品(技术)秘密的范围和保密责任规定的，违约方应向守约方赔偿本合同开发费 30% 的违约金。

(5) 在合同有效期限内，除非经乙方书面同意，甲方不得以任何方式邀请或聘请乙方技术人员为甲方工作，若甲方违反此约定，应在乙方提出书面赔偿要求后 30 日内赔偿合同费用的 30% 违约金。

(6) 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。

在该项目研究过程中若甲乙双方确认乙方提供的技术有侵权行为，甲方有权单方面终止本合同，且乙方自接到甲方终止协议后的 10 个工作日内返还甲方已给乙方支付的所有合同款。

(7) 在技术交接过程中，甲方按乙方要求购买的起始物料、试剂、包材、对照品等，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) 若因乙方原因，引起发明人与甲方产生专利纠纷，由此造成的一切损失由乙方负责。

(9) 若乙方及其员工在未征得甲方书面同意，自行公开合同中该项目所取得的技术成果，

乙方应向甲方赔偿本合同总金额 30%的违约金，若损失大于违约金，按实际损失赔偿。

6、生效条件

经双方签字盖章后生效。

二、《技术开发合同》之 D002

甲方：山东丹红制药有限公司

乙方：北京罡吉医药科技有限公司

1、目标

按照国家《药品注册管理办法》及国家食品药品监督管理局（以下简称“CFDA”）的要求，甲方委托乙方对 D002（以下简称“该项目”）进行研究，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并获准上市。

2、工作内容

（1）乙方按照《药品注册管理办法》及 CFDA 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 CFDA 的要求撰写项目申报资料。

（4）合同约定的具体工作计划和工作内容计划。

3、费用及其支付方式

（1）本项目技术开发费用人民币：柒佰万元整（¥700 万元整），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。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应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：甲方以电汇的方式支付。

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 40%，即人民币贰佰捌拾万元整（¥280 万元整）。

② 该项目完成技术交接后，甲方或甲方指定方完成连续 3 批符合商业化批量及申报要求的合格产品的生产，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 30%，即人民币贰佰壹拾万元整（¥210 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%，即人民币贰佰壹拾万元整（¥210 万元整）。

4、违约责任

（1）乙方未按合同约定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）任何一方违反上述合同保密条款约定的，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%。

（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，由此造成的一切损失由乙方负责。

在该项目研究过程中甲乙双方确认若发现乙方提供的技术有侵权行为（适应症专利除外），甲方有权单方面终止本合同，且乙方自接到甲方终止协议后的 10 个工作日内返还甲方已给乙方支付的所有合同款。

（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。

5、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。

6、生效条件

经双方签字盖章后生效。

三、《技术开发合同》之 D003

甲方：山东丹红制药有限公司

乙方：北京罡吉医药科技有限公司

1、目标

按照国家《药品注册管理办法》及 CFDA 的要求，甲方委托乙方对 D003（以下简称“该项目”）进行研究，达到与原研药品的质量和疗效一致，最终直至甲方获得该项目药品批准文号并获准上市。

2、工作内容

(1) 乙方按照《药品注册管理办法》及 CFDA 等要求，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或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) 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，使甲方制剂必须满足质量、疗效与原研制剂一致。正式 BE 另行签署合同。

(4) 按照“管理办法”及 CFDA 的要求撰写该项目申报资料。

(5) 合同约定的具体工作计划和工作内容计划。

3、费用及其支付方式

(1) 本项目技术开发费用人民币柒佰伍拾万元整（¥750 万元整）。其中包括：

①全部制剂药学研究费用；②两次 BE 预试验费用；③研究所需的原研药品购买费用（不包含正式 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，合同品种工业化生产的自制品应与原研药品质量和疗效一致，通过 BE 试验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；正式 BE 试验合同另外签订；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：由甲方以电汇的方式支付。

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 40%，即人民币叁佰万元整（¥300 万元整）。②该项目工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（正式 BE 试验备案时，乙方应向甲方提交预 BE 试验成功报告等相关资料）后的 10 个工作日内，甲方向乙方支付合同金额的 30%，即人民币贰佰贰拾伍万元整（¥225 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%，即人民币贰佰贰拾伍万元整（¥225 万元整）。

4、违约责任

(1) 乙方未按合同约定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) 任何一方违反合同保密条款的, 违约方应向守约方赔偿本合同开发费 30% 的违约金。

(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%。

(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。

在该项目研究过程中若甲乙双方确认乙方提供的技术有侵权行为(适应症专利除外), 甲方有权单方面终止本合同, 且乙方自接到甲方终止协议后的 10 个工作日内返还甲方已给乙方支付的所有合同款。

(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。

(6) 若因乙方原因, 引起发明人与甲方产生专利纠纷, 由此造成的一切损失由乙方负责。

(7) 若乙方及其员工在未征得甲方书面同意, 自行公开本合同中该项目所取得的技术成果, 乙方应向甲方赔偿本合同总金额 30% 的违约金, 若损失大于违约金, 按实际损失赔偿。

5、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。

6、生效条件

经双方签字盖章后生效。

四、《技术开发合同》之盐酸普萘洛尔口服液

甲方: 山东丹红制药有限公司

乙方: 科贝源(北京)生物医药科技有限公司

1、目标

按照国家《药品注册管理办法》及 CFDA 等要求, 乙方对盐酸普萘洛尔口服液(规格:

4.28mg/ml, 120ml) (以下简称“该项目”)进行进一步研究, 及时完成该项目审批意见要求的所有内容, 达到与原研药品的质量和疗效一致, 最终直至甲方或甲方指定方获得 CFDA 批准的该项目批准文号、继而使该项目成功获得再注册。

2、工作内容

(1) 乙方按照《药品注册管理办法》及 CFDA 等要求, 结合该项目《审批意见通知件》(批件号 2016L08057) 中涉及的有关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, 最终使甲方或甲方指定方获得 CFDA 批准的该项目批准文号、继而使该项目成功获得再注册。

(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 CFDA 的要求撰写该项目申报资料。

(4) 合同约定的具体工作计划和工作内容计划。

3、费用及其支付方式

(1) 本项目技术开发费用人民币壹仟叁佰陆拾万元整 (¥1,360 万元), 其中包括:

①该项目现有所有成果技术资料费用; ②审批意见要求的补充研究资料费用; ③全部药学研究费用; ④研究所需的原研药品购买费用; ⑤抑菌效力试验费用; ⑥包材相容性研究费用。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, 通过 CFDA 审评审批直至取得批准文号并获准上市, 继而使该项目成功获得再注册。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。如果合同品种商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, 直至合同品种商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。该项目后期验证性临床研究费用由甲方支付, 由乙方联络协助完成。若该项目临床研究失败, 乙方须负责继续研究, 直至临床研究成功, 且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 合同签订后 10 个工作日内, 甲方向乙方支付合同金额的 40%, 即人民币伍佰肆拾肆万元整 (¥544 万元), 同时, 乙方提供给甲方该项目现有所有成果技术资料及报告, 由甲方进行书面确认。

② 在乙方指导下, 甲方或甲方指定方完成连续 3 批符合商业化批量及申报要求的合格产品的生产, 并且商业化生产的药品与原研药质量达到一致, 药品稳定性试验 3 个月与原研药

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 30%，即人民币肆佰零捌万元整（¥408 万元）。

③ 甲方获得该项目批准文号后 10 个工作日内，甲方向乙方支付合同金额的 30%，即人民币肆佰零捌万元整（¥408 万元）。

4、技术成果的归属

(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。

5、违约责任

(1) 乙方未按合同约定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) 任何一方违反上述第 4 条规定及合同中双方约定条款和保密范围规定的，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没有获得药品批准文号，或因乙方技术问题再注册没有成功，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 个工作日内乙方须退还甲方已支付合同款的 50%。

(5) 乙方承诺，除原研药已有专利外，如果发生了知识产权纠纷，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。

5、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。

6、生效条件

经双方签字盖章后生效。

五、交易对方当事人情况

1、北京罡吉医药科技有限公司

类型：有限责任公司（自然人投资或控股）

住所：北京市丰台区丰管路 16 号 9 号楼 2026A 室（园区）

法定代表人：段宏瑾

注册资本：100 万元

经营范围：技术推广、技术开发、技术服务、技术转让、技术咨询；组织文化艺术交流活动；承办展览展示；销售医疗器械（限一类）、工艺品、机械设备、电子产品、计算机软件及辅助设备。（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。）

截止至 2017 年 12 月 31 日，罡吉医药资产总额为 833 万元,负债为 382 万元,资产负债率为 45.8%,净资产为 451 万元，2017 年营业收入为 804 万元，净利润为 89 万元。（以上数据未经审计）

2、科贝源（北京）生物医药科技有限公司

类型：有限责任公司（自然人投资或控股）

住所：北京市丰台区南四环西路 186 号一区 1 号楼 6 层 61 室

法定代表人：程增江

注册资本：500 万元

经营范围：技术开发、技术服务、技术咨询、技术检测、技术转让；会议服务；计算机技术培训；出租办公用房；销售化工产品（不含危险化学品）。（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。）

截止至 2017 年 12 月 31 日，科贝源资产总额为 2,228.52 万元,负债为 1,711.42 万元,资产负债率为 78%,净资产为 517.10 万元，2017 年营业收入为 1,954.47 万元，净利润为 192.34 万元。（以上数据未经审计）

罡吉医药、科贝源与公司及公司控股子公司之间不存在关联关系、产权、业务、资产、债权债务、人员等方面的其它关系。

六、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4月3日