

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”）全资子公司四川泸州步长生物制药有限公司（以下简称“泸州步长”）与郑州深蓝海生物医药科技有限公司（以下简称“深蓝海医药”）签订《技术服务（委托）合同》，泸州步长委托深蓝海医药在国内 GCP 基地医院开展注射用重组人甲状旁腺素（1-84）治疗慢性甲状旁腺功能减退症有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床研究。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进行该试验组织与实施工作。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）：四川泸州步长生物制药有限公司

受托方（乙方）：郑州深蓝海生物医药科技有限公司

（一）项目内容

1、临床试验内容：

注射用重组人甲状旁腺素（1-84）治疗慢性甲状旁腺功能减退症有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床研究。

（二）双方应履行的职责

甲方的责任与义务：

1、按照 GCP 的要求提供相关研究资料和临床试验用药和对照用药相关资料。

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、甲方应承诺对所提供证明文件、技术资料 and 样品的真实性、有效性负法律责任。

4、如甲方未能及时提供研究资料、证明性文件或临床试验用药品，所造成的临床试验时间延误按照实际情况自动顺延，所造成的损失由甲方承担责任。

5、甲方需按本合同的规定，按时支付乙方费用。

6、甲方应保证其所提供的临床样品技术无瑕疵，甲方在申报和生产过程中如因甲方的技术导致侵犯他人知识产权，由此而产生的法律责任及所造成的损失由甲方自行承担。

7、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。

8、甲方负责按照国家局现场核查要求将符合临床方案规定的合格试验用药品（包括受试制剂和参比制剂），在获得伦理批件后送至临床试验机构。

9、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。

10、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。

11、甲方负责该项目的中心化实验室检测单位的签署（包括 BSAP、免疫原性等）。

12、甲方负责临床试验生物样品冷链运输单位选择和费用支付工作。

13、甲方负责该项目的统计分析单位的签署。

乙方的责任和义务：

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注射用重组人甲状旁腺素（1-84）治疗慢性甲状旁腺功能减退症有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床研究的全面工作。

2、试验准备：

（1）资料准备：

- (2) 参试医院及研究者遴选；
- (3) 协助主要研究者申报伦理委员会；
- (4) 研究用表单印刷、到位、分发及管理；
- (5) 试验用药分发及管理。

3、乙方有义务对甲方所提供的资料保密。

4、负责协助甲方对临床试验所需的文件资料进行整理，并保证在甲方按时提供研究经费、试验相关资料及试验药品的情况下，在合同规定的时间内完成临床试验（若由于甲方原因、遗传办、甲方委托的第三方机构等原因导致的进度延缓，则项目周期顺延）。

5、临床试验结束后，向甲方提供与本试验有关的所有临床试验资料。

6、按规定认真做好原始记录，确保原始资料审查符合要求。

7、负责组织临床研究有关人员参加审评答辩。

8、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。

9、及时向申办方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。

10、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。

11、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，包括进行启动访视、中期访视和试验结束访视，并以周报、月报和书面监查报告等的形式定期向甲方汇报试验的进度和情况。

12、乙方负责整理、完成试验总结报告。

13、乙方负责与各个参试医院的签约与协调工作。

14、临床研究结束后所剩余的试验用药（含对照药）乙方应交还甲方，或由乙方会同临床研究单位在取得甲方同意后统一处理，相关药物处理方式按照 GCP 规范执行，并记录在案。

15、临床试验研究原始资料及记录、生物样本、试验用药及图谱由负责该项目的临床试验机构和分析单位保存；如超过合同期限，甲方可自行保存，甲方也

可另行支付费用由相关机构继续保存。

16、因参加该项目临床试验机构的原因造成数据丢失、损毁、无法溯源,由负责该项目的临床试验机构负责。但因乙方监管不到位的情况除外。

17、乙方应确保该项目开展过程的合法性,包括但不限于所使用的原材料不侵犯第三方知识产权、样品保管符合国家相关规定等。

(三) 经费与付款方式:

1、rhPTHIII期临床试验费用为 1,421 万元。

2、付款时间及方式:

(1)合同签署后 10 个工作日内,甲方向乙方支付III期临床试验费用的 20%,为 284.2 万元。

(2)甲方获得临床试验批件后 10 个工作日内,甲方向乙方支付III期临床试验费用的 10%,为 142.1 万元。

(3)甲方收到乙方发送的III期临床试验首研伦理委员会批件后 10 个工作日内,甲方向乙方支付III期临床试验费用的 15%,为 213.15 万元。

(4)III期临床试验首例入组后 10 个工作日内,甲方向乙方支付III期临床试验费用的 15%,为 213.15 万元。

(5)III期临床试验入组合同约定的 50%病例后 10 个工作日内,甲方向乙方支付III期临床试验费用的 25%,为 355.25 万元。

(6)III期临床试验入组合同约定的 100%病例后 10 个工作日内,甲方向乙方支付III期临床试验费用的 10%,为 142.1 万元。

(7)乙方将III期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期临床试验费用的 5%,为 71.05 万元。

(四) 资料的保密及知识产权

1、乙方对甲方提供的技术秘密及与之相关的技术资料予以保密,乙方不得将上述技术秘密及有关资料泄露给除参加临床试验医院、数据管理及统计分析单位、样本检测分析单位以外的第三方,若乙方将上述信息泄密,视为乙方违约,乙方应将已支付的费用返还甲方,并承担合同金额 30%的违约金,违约金不足以弥补甲方损失的,乙方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、间接损失、律师费及诉讼费等。

2、乙方保证不将甲方提供的任何技术资料用于实施本合同之外的其它目的,

否则，视为乙方违约，乙方应将已支付的费用返还甲方，并承担合同金额 30% 的违约金，违约金不足以弥补甲方损失的，乙方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、间接损失、律师费及诉讼费等。

3、双方确定：履行本合同所产生的开发成果及其相关知识产权权利归属归甲方所有。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，应事先征得甲方的书面同意，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。若因乙方的原因，由此引起甲方与临床研究单位的纠纷，由乙方负责，并承担甲方的损失。

4、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。

5、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。

6、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。乙方有义务在项目成员参与此项目前告知上述条款，并与其签订相关协议，确保已知晓。

（五）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，若由于甲方原因或甲方委托的第三方机构等原因引起的时间延迟，项目进度相应延迟，若由此引起的费用增加，则双方另行协商，乙方为此不承担违约责任。

2、若甲方未按合同规定的时间付款，逾期 10 个工作日还未支付，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，乙方应退还甲方已支付费用，并支付合同未付款总金额 10%的违约金。

5、若因为乙方原因导致临床试验延期，每延期一周，乙方赔偿甲方 CRO 服务费的万分之一。

（六）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。

（七）生效条件

本合同自双方签字之日起生效，有效期 5 年，如有实质性事项的修改必须经双方协商同意，并补充签署相关协议。

二、交易双方情况

（一）委托方

名称：四川泸州步长生物制药有限公司

类型：有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）

法定代表人：赵骅

注册资本：肆亿肆仟万元整

成立日期：2014 年 09 月 17 日

住所：四川省泸州市泸县康乐大道西段 480 号

经营范围：许可项目：药品生产；药品批发；药品进出口（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：药品委托生产；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

与公司关系：公司全资子公司

主要财务数据：截至 2020 年 12 月 31 日，泸州步长总资产 108,316.03 万元，负债总额 85,871.43 万元，净资产 22,444.60 万元，2020 年度实现营业收入 0.45 万元，净利润-498.49 万元。（上述数据经审计）

截至 2021 年 9 月 30 日，泸州步长总资产 128,755.79 万元，负债总额 107,475.39 万元，净资产 21,280.39 万元，2021 年 1-9 月实现营业收入 0.26 万元，净利润-1,164.21 万元。（上述数据未经审计）

（二）受托方

名称：郑州深蓝海生物医药科技有限公司

类型：其他有限责任公司

法定代表人：罗剑超

注册资本：贰仟柒佰伍拾万圆整

成立日期：2007 年 6 月 6 日

住所：郑州航空港经济综合实验区黄海路与生物科技二街交叉口东北角郑州临空生物医药园 10 号楼

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，经相关部门批准后方可开展经营活动）

主要财务数据：截至 2020 年 12 月 31 日，深蓝海医药总资产 18,663.81 万元，负债总额 3,631.17 万元，净资产 15,032.64 万元，2020 年度实现营业收入 6,961.33 万元，净利润 1,456.76 万元。（上述数据未经审计）

截至 2021 年 9 月 30 日，深蓝海医药总资产 47,245.70 万元，负债总额 25,931.12 万元，净资产 21,314.58 万元，2021 年 1-9 月实现营业收入 22,709.87 万元，净利润 3,857.43 万元。（上述数据未经审计）

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

本次泸州步长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。

特此公告。

山东步长制药股份有限公司董事会

2021年11月3日