

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2024-092

山东步长制药股份有限公司

关于控股子公司签订技术服务（委托）合同的公告

公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、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法律责任。

2024年7月26日，山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”）控股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》，委托深蓝海医药在国内GCP基地医院开展评估BC008-1A注射液联合化疗在晚期实体瘤受试者的安全性、耐受性及PK特征和初步疗效的开放性、多队列扩展Ib期临床研究，负责按照我国现行《药物临床试验质量管理规范(GCP)》和《药品注册管理办法》及经泸州步长认可和组长单位共同确定的实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》的主要内容

甲方：四川泸州步长生物制药有限公司

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：

评估BC008-1A注射液联合化疗在晚期实体瘤受试者的安全性、耐受性及PK特征和初步疗效的开放性、多队列扩展Ib期临床研究。

2. 药品注册分类：治疗用生物制品一类新药。

3. 乙方受甲方委托，在国内GCP基地医院开展评估BC008-1A注射液联合化疗在晚期实体瘤受试者的安全性、耐受性及PK特征和初步疗效的开放性、多队列扩展Ib期临床研究，负责按照我国现行《药物临床试验质量管理规范(GCP)》

和《药品注册管理办法》及经甲方认可和组长单位共同确定的实验方案进行该试验组织与实施工作。

(二) 经费与付款方式

1、Ib 期临床试验费用为 2,246 万元（含税）。

2、付款时间及方式：

(1) 合同签署后 20 个工作日内，甲方向乙方支付 Ib 期临床试验费用 15%（336.9 万元）。

(2) 甲方获得 CDE 临床申请受理号后 20 个工作日内，甲方向乙方支付 Ib 期临床试验费用 5%（112.3 万元）。

(3) 甲方获得 CDE 的临床试验批件后 20 个工作日内，甲方向乙方支付临床试验费用的 10%（224.6 万元）。

(4) 甲方收到乙方发送的 Ib 期临床试验首研伦理委员会批件后 20 个工作日内，甲方向乙方支付临床试验费用的 15%（336.9 万元）。

(5) Ib 期临床试验首例入组后 20 个工作日内，甲方向乙方支付 I 期临床试验费用的 15%（336.9 万元）。

(6) Ib 期临床试验入组合同约定的 50%病例后 20 个工作日内，甲方向乙方支付 Ib 期临床试验费用的 25%（561.5 万元）。

(7) Ib 期临床试验入组合同约定的 100%病例后 20 个工作日内，甲方向乙方支付 Ib 期临床试验费用的 10%（224.6 万元）。

(8) 乙方将 Ib 期临床试验总结报告盖章件交给甲方后 20 个工作日内，经甲方验收合格后，甲方向乙方支付 Ib 期临床试验费用的 5%（112.3 万元）。

(三) 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；如临床研究机构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。

(四) 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 要求及时报告甲方，由医院和甲方、乙方共同协商决定是否终止研究。三方协商决定终止临床研究后，需按以下方式处理：

1、款项：终止临床研究之前甲方已付乙方的款项中，乙方已支出和应支出的费用不予退还，乙方应支出的费用包括：通讯、交通、差旅、招待费、服务费、税款及依据与各参加临床试验医院的合同已支付和应支付的费用，终止临床研究之前甲方已付乙方的款项中，扣除乙方已支出和应支出的费用剩余款项应全部退还甲方。后续款项甲方不再向乙方支付。

2、资料：有关本项目所有研究资料归甲方所有，乙方应于终止研究之日(甲

乙双方书面确认终止研究之日)起 1 个月内交与甲方。

(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 周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 1 周，乙方赔偿甲方 CRO 服务费的万分之一。

(六) 争议解决方式

其他未尽事宜，双方协商解决。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、交易双方基本情况

（一）甲方

1、基本信息

名称：四川泸州步长生物制药有限公司

类型：其他有限责任公司

法定代表人：杨春

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）。

2、股权结构及关联关系说明

泸州步长为公司控股子公司，公司持股 96.865%，四川天润元企业管理有限公司持股 2.00%，陈隽平持股 1.00%，王宝才持股 0.09%，王新持股 0.045%。

陈隽平（公司董事会秘书、副总裁蒲晓平的配偶）、王宝才（公司财务总监）、王新（公司董事）为公司关联自然人；其他股东与公司不存在关联关系。

3、主要财务数据

截至 2023 年 12 月 31 日，资产总额 194,446.55 万元，负债总额 170,483.37 万元，净资产 23,963.18 万元，2023 年度实现营业收入 12,272.32 万元，净利润 6,256.71 万元。（上述数据经审计）

截至 2024 年 3 月 31 日，资产总额 199,500.12 万元，负债总额 176,444.33 万元，净资产 23,055.79 万元，2024 年 1-3 月实现营业收入 2.41 万元，净利润 -907.38 万元。（上述数据未经审计）

（二）乙方

1、基本信息

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06月06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）。

2、关联关系说明

深蓝海医药与公司及其控股子公司之间不存在关联关系。

3、主要财务数据

截至2023年12月31日，资产总额23,575.65万元，负债总额2,156.77万元，净资产21,418.88万元，2023年度实现营业收入9,962.32万元，净利润263.25万元。（上述数据经审计）。

截至2024年6月30日，资产总额22,150.55万元，负债总额2,177.91万元，净资产19,972.64万元，2024年1-6月实现营业收入4,262.61万元，净利润146.24万元。（上述数据未经审计）。

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（委托）合同》，有利于扩大公司产品研发能力和范围，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。本事项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，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。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

2024年7月27日