

山东步长制药股份有限公司

关于控股子公司山东丹红拟与山东中医药大学附属 医院签署《技术转让（开发）合同》的进展公告

本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。

一、交易概述

山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”）于2025年8月15日召开第五届董事会第二十九次会议，审议通过了《关于山东丹红制药有限公司拟与山东中医药大学附属医院就二至调经优化方签署<技术转让（开发）合同>的议案》，为丰富公司产品研发管线，公司控股子公司山东丹红制药有限公司（以下简称“山东丹红”）拟与山东中医药大学附属医院就二至调经优化方阶段性成果转让及其新药开发事宜签署《技术转让（开发）合同》。具体内容详见公司2025年8月16日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《关于控股子公司山东丹红拟与山东中医药大学附属医院签署<技术转让（开发）合同>的公告》（公告编号：2025-148）

二、本次进展情况

2025年8月20日，山东丹红与山东中医药大学附属医院正式签订了《技术转让（开发）合同》，现将具体内容公告如下：

甲方：山东丹红制药有限公司

乙方：山东中医药大学附属医院

（一）标的技术内容

1、目标

乙方将其拥有的中药二至调经优化方的技术所有权转让予甲方，甲乙双方

依据合同中所约定的责任和义务，遵循《药品注册管理办法》和《中药注册管理专门规定》及相关要求，开展中药新药研究，使该品种达到“中药复方制剂（1.1类新药）”国家注册申报的技术标准，成功开发出用于治疗肾虚、肾气阴虚所致的卵巢储备功能减退等适应症的中药 1.1 类新药，最终获得国家药品注册证书，并实现该新药的工业化规模生产。但乙方不保证技术最终通过药监局审批，甲方应自行承担研发风险。

2、技术内容

乙方向甲方提供二至调经优化方技术资料及相关知识产权。包括二至调经优化方的处方、处方来源与演变研究、既往人用经验等技术资料（优化方制作工艺，优化方演变过程，药房提供：制剂记录）及其相关知识产权，乙方负责依据《药品注册管理办法》、《中药注册分类及申报资料要求》和《中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则》及国家药品监督管理局的要求，完成合同约定的乙方就该产品按中药 1.1 类新药开发应该开展的研究内容和注册申报撰写工作，包括但不限于该制剂中医基础理论、人用经验等。同时协助甲方完成该产品按中药 1.1 类新药开发应该开展的其他研究内容和注册申报撰写，包括但不限于药学研究、安全性评价和临床研究等，直至甲方获得国家药品监督管理局颁布的药品注册证书。

3、技术路线

基于乙方提供“二至调经优化方”的阶段性科研成果及其研究资料，甲方严格遵循《药品注册管理办法》和《中药注册管理专门规定》的相关规定，全力开展该项目的中药 1.1 类新药开发及注册申报工作。

（二）费用及其支付方式

本合同技术转让费用总金额为 1500 万元（为含税价，免税），甲方将依合同约定分期支付相关费用。

（三）知识产权条款

1、本合同项下标的二至调经优化方技术的专利申请权及/或专利权、技术秘密等知识产权及其他因履行本合同所产生的技术成果归甲方所有。但乙方保留署名权及非商业学术使用权和论文发表、学术交流等权利。甲乙双方一致同意依据对知识产权的贡献甲乙双方的参与项目人员均可以作为知识产权发明人，

甲方承诺将本项目负责人列为第一发明人，其他人员依据贡献进行排序，甲乙双方均有义务提前将此约定告知其他发明人。

2、乙方承诺：至本合同生效之日，其未曾许可第三方使用或向第三方转让本合同项下的任何有关技术内容。乙方同时承诺，自本合同生效之日起，其不得以任何方式许可第三方使用本合同项下的任何有关技术内容，不向第三方转让本合同项下的技术（包括但不限于秘密、工艺、数据）。乙方承诺，自本合同生效之日起，乙方不得利用所掌握的本产品的技术进行医疗机构制剂、中药新药、同名同方等任何形式的研究（不包括科技项目的申请、论文发表、奖励或荣誉申请等不影响甲方基于本合同签订所获取的知识产权的行为）和注册申报。若甲方无法获得药品注册证书并经甲方确认不再开发该产品，甲乙双方合作终止后，乙方的此项承诺作废。

3、乙方保证本合同项下标的技术及乙方提交给甲方的所有技术成果不侵犯他人的所有权和知识产权，如存在侵犯他人合法权益（包括但不限于所有权和知识产权）的情况，由乙方承担直接损失及甲方因侵权应诉而承担的律师费、保全费、市场开发费用、前期投入费用、诉讼费和赔偿等，但甲方需提供侵权证据；间接损失由双方协商分担。

4、如合同履行完毕未出现解除事项，甲乙双方享有本项目后续开发的权利，由此产生的知识产权归完成方所有。

5、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（不包括经双方确认归属甲方的技术秘密）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，甲方在同等条件下享有优先购买权。若乙方需用到经双方确认归属甲方的技术秘密进行后续开发，应征得甲方同意后方可进行。

（四）保密条款

1、技术秘密的范围

（1）本合同项目提交的相关材料；（2）所有原始实验数据、图谱等；（3）生产工艺、技术参数；（4）本项目生产所用的特殊设施；（5）本项目的人用经验或临床试验数据、结果；（6）本项目的生产工艺验证、质量标准研究等数据。

2、涉密人员范围：所有参与本项目研究的成员及可能获得本项目信息的其他人员。

3、保密期限：本合同签订生效或解除、终止后 20 年，或技术进入公知领域时终止（以较早者为准）。

4、保密义务：本合同生效后，与本项目相关的技术、经营信息，未征得甲方书面同意，乙方及其参与人员不得以任何形式公开；如乙方或乙方的合作方确有需要发表与本项目有关的学术文章，须征得甲方书面同意，并由乙方协同甲方完成相应知识产权的申报后再进行公开发表。上述保密工作如因乙方的工作人员（无论是否仍在职）泄密对甲方造成的损失，由乙方承担相应责任。

（五）违约责任

1、如乙方提交二至调经类方优化方的全部研究资料，经甲方核算后，二至调经类方优化方的日服饮片成本费用超过预估成本，甲方有权解除本合同，乙方应返还甲方已支付的合同款，合同解除后，甲方仍负有保密义务，并不得基于了解的标的技术获取知识产权或进行后续开发，否则视为违反保密义务。

2、如二至调经优化方开展的临床研究结果不支持该项目按目标适应症开展后期临床研究，甲方有权解除本合同，但乙方无需退回前期已收合同款项；基于本条款解除合同后，甲方仍负有保密义务，并不得基于了解的标的技术获取知识产权或进行后续开发，否则视为违反保密义务。

3、如乙方无正当理由未按约定如期提交完整、真实的技术资料，甲方有权解除本合同，并有权要求乙方向甲方支付合同总金额 10%的违约金。

4、如甲方未按约定如期向乙方支付费用，甲方应按照本合同总价款 0.3%/日的标准向乙方支付违约金，如甲方延迟履行达到 30 工作日的，乙方有权解除本合同，并有权要求甲方按照合同总价款 15%向乙方支付违约金。乙方解除合同的，甲方应退还已经收到的所有资料，并对乙方提供的资料进行保密与终止开发，同时乙方无需退还甲方已支付的前期款项。另外，若甲方未按约定支付费用，但尚未达到解除条件的，乙方有权无责暂停知识产权转让程序。

5、合同履行过程中，如乙方利用所掌握的本产品的技术进行中药新药、同名同方等任何形式的研究和注册申报的二次开发（经甲方同意或合同签订之前已开展的学术研究课题除外），甲方有权解除本合同，乙方应返还甲方已支付的合同款并向甲方支付合同总金额 15%的违约金。

6、未经乙方书面同意，甲方不得将合同权利义务转让给甲方同属于上市公司体系外无关联第三方。合同履行过程中，乙方提供标的的技术后，如非乙方原因，甲方无正当理由迟迟不进行新药注册流程申报，经乙方书面催告后甲方仍不履约的，或者甲方未经乙方同意将该标的的技术新药注册转让于甲方同属于上市公司体系外第三方，乙方有权解除本合同，并要求甲方按照合同总价款 15% 向乙方支付违约金。乙方解除合同的，甲方应退还已经收到的所有资料，并对乙方提供的资料进行保密与终止开发，同时乙方无需退还甲方已支付的前期款项。

7、任一方违反本合同保密条款或者违反本合同其它有关保密义务约定的条款，违约方应向守约方赔偿本合同开发费 30% 的违约金。本条款约定并不因合同解除或终止而失效，甲乙双方如解除或终止本合同，仍互负保密义务直至双方丧失保密要件。

（六）合同的终止与解除

1、因各种政策风险或其他非乙方原因导致双方一致同意本合同终止的，已经转移的知识产权权益各自退回原主或取消授权或申明作废，但在合同正常履行完成后由一方完成的研发所涉知识产权权益由完成方享有，由甲乙双方完成的研发所涉知识产权权益由双方享有，且甲乙双方均享有荣誉权；本合同终止后，甲方不得利用所掌握的本产品相关的技术进行中药新药、同名同方等任何形式的研究和注册申报的开发。

2、甲方在获得乙方全部资料后或者研究过程中，如发现乙方提供的资料存在虚假等情形严重影响到本品获得药品注册证书，甲方有权单方面提出本合同终止，乙方应在接到甲方书面通知 15 个工作日内退还甲方已支付的全部合同款。

（七）解决合同纠纷的方式

在履行本合同的过程中发生争议，或者在执行合同中发生政策变化和其它不可抗力因素时，双方应本着友好合作原则，协商解决，协商不成，双方同意向原告住所地有管辖权的人民法院起诉。

（八）未尽事宜

如国家药品监督管理局（NMPA）最终批准的产品名称与本合同中产品名称不一致，则以 NMPA 最终批准的名称为准，NMPA 最终批准的名称即视为本产品名称，本合同的执行不受 NMPA 批准的名称与本合同名称不一致而影响。

（九）其他约定

- 1、本合同壹式捌份，甲、乙双方各执肆份，具有同等法律效力，合同有效期限为 20 年。
- 2、本合同经双方法定代表人或授权代表签字（章）并加盖单位印章后生效。
- 3、在本合同履行中变更合同，需经双方协商达成一致，签订书面变更同意书，方可变更合同。
- 4、未尽事项可签订补充合同，补充合同与本合同具有同等的法律效力。

三、对公司的影响及风险提示

中药二至调经优化方的技术所有权正式受让后不会对公司及控股子公司近期生产经营产生重大影响，但有利于拓展公司业务，丰富公司产品线，加强市场竞争力。

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

2025年8月21日