

山东步长制药股份有限公司

关于控股子公司签订合作开发和许可协议的公告

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。

2018年7月，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”）与美国瑞美德生物医药科技有限公司（以下简称“美国瑞美德”）签订《技术开发和项目转让合同》，由美国瑞美德研究开发“针对PDL1的人源化单克隆抗体分子”（以下用代号“REMD-290”表示）。具体内容详见公司2018年7月13日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《关于签订技术开发合同的公告》（公告编号：2018-058）。

2020年12月23日，公司召开第三届董事会第三十七次会议，审议通过了《关于公司子公司之间拟转让资产的议案》，2020年12月25日，山东丹红与四川泸州步长生物制药有限公司（以下简称“泸州步长”）签订了《在研产品技术转让合同》，将山东丹红所拥有的“REMD-290”研发项目转让至泸州步长。具体内容详见公司披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的公告：2020年12月25日《关于子公司之间拟转让资产的公告》（公告编号：2020-127）、2020年12月29日《关于子公司之间转让资产的进展公告》（公告编号：2020-128）。

基于战略考虑，泸州步长决定不再根据原合同约定对REMD-290单抗分子进行进一步的临床开发和商业化，而是选择BC921和BC922双抗分子（即REMD-290的修饰分子）进行工艺化研发、开发、生产和商业化。且目标地域由全球变更为中国大陆和俄罗斯。2022年10月31日，泸州步长与美国瑞美德签订了《合作开发和许可协议》，现将协议的具体内容公告如下：

一、《合作开发和许可协议》的主要内容

甲方：四川泸州步长生物制药有限公司

乙方：美国瑞美德生物医药科技有限公司

(一) 许可与项目合作

1、REMD-290 单抗及选定的修饰分子的许可授予

(1) 甲乙双方确认，乙方拥有对 REMD-290 项目分子进行后续修饰的权利；甲方已基于原合同承接所有山东丹红在原合同项下享有的 REMD-290 项目相关权利及其他权利和义务。

(2) 甲乙双方确认，乙方授予甲方对 REMD-290 专利在目标地域的独占许可使用权。

(3) 甲乙双方同意并确认，甲方不再根据原合同对 REMD-290 单抗进行临床开发和商业化，而是选择 REMD-290 单抗的衍生分子 BC921 和 BC922 双抗分子在目标地域内进行许可产品的工艺化研发、开发和商业化。

2、许可产品的许可授予

在本协议期内，乙方授予甲方在目标地域内对许可产品进行独占地研发、生产、取得监管批准及商业化的权利。

3、目标地域外的研发与许可

乙方有权自行或者授权、许可第三方在目标地域外的国家和地区进行许可产品的研发、生产和商业化。

(二) 合同金额及支付

1、乙方的收益

(1) 甲方对乙方的里程碑付款

就许可产品，甲方在本协议项下对乙方的里程碑付款的不含税总金额为 1,420 万美元。

(2) 乙方的销售提成

双方同意，在目标地域内自任何许可产品首次实现销售之日起，乙方享有根据“甲方的收益”的约定收取销售提成的权利。

2、甲方的收益

(1) 乙方向甲方支付的许可收益

1) 甲方许可收益提成比例

若乙方在任何目标地域外的国家或地区就许可产品取得任何许可收益，则：
a. 甲方有权获得该目标地域外的国家或地区的许可收益的 15%，且 b. 对于许可产品在该目标地域外的国家或地区的 MRCT 研发，如果甲方承担目标地域外的研发费用，甲方获得许可收益的比例相应增加。

(2) 甲方的销售提成

如果乙方或乙方关联方在目标地域外自行组建商业化团队进行许可产品的商业化，相关销售收益的分配将由甲乙双方根据公平合理及对等的原则另行协商确定。

3、如果乙方将许可产品在目标地域外独立或与第三方平台技术公司合作对许可产品进行进一步修饰，乙方应享有修饰后分子所产生的包括许可收入、转让收入和上市后销售收入在内的全部收益，甲方无权分享该等收益。为免疑义，如果甲方在目标地域内独立或与第三方平台技术公司合作对许可产品进行进一步修饰，甲方应享有修饰后分子所产生的包括许可收入、转让收入和上市后销售收入在内的全部收益，乙方无权分享该等收益。

(三) 项目开发费用

1、有关 BC921 及 BC922 修饰分子的临床前研究，甲方将负责承担和支付乙方支付给第三方的外包工作实际费用的 65%。乙方负责修饰分子的构建并且定期和甲方有关人员召开会议讨论研发有关问题。

2、甲方应当承担许可产品在目标地域内开发及注册相关的全部费用。

3、对于许可产品的临床研究，如双方一致决定开展 MRCT，除本协议或甲乙双方另有约定，甲方应承担目标地域内临床研发相关的研发费用，乙方应承担目标地域外临床研发相关的研发费用。

4、如一方需要产生或者向第三方支付另一方应当承担的项目开发费用，应当提前做出预算并经另一方书面批准后方可产生或者支付该等费用，否则另一方可以拒绝承担该等费用。

(四) 知识产权

1、甲方有权在目标地域内申请、注册和持有与许可产品相关的标记、徽标、商标和品牌名称（以下简称“商标”），以便在目标地域内开发、注册和商业化许可产品。甲方对甲方商标始终拥有控制权和所有权，并拥有因在目标地域内使用

商标而产生的所有商誉。如果甲方希望在协议期限内使用乙方拥有的与许可产品相关任何商标，乙方应在 30 个工作日内免费授予甲方使用乙方商标许可的权利及书面授权。

2、除非本协议被提前终止或解除，在本协议约定的许可产品范围及目标地域内，乙方授予甲方独占地使用乙方两个选定的修饰分子所有拟申请及已申请阶段专利及相关技术的权利，使用期限至专利有效期（包含专利在授权国家获得的专利补偿期）截止。如果在选定的修饰分子的研发过程中（转移给甲方之前）产生了新的专利，乙方享有就该修饰分子在全球任何国家或地区的专利申请权和（在专利获得授权的情况下）专利权。若该修饰分子在目标地域获得专利授权，乙方应将所述目标地域的专利权许可给甲方独占地开发、生产和商业化许可产品。

3、乙方应当就本协议签订日前已申请的许可产品的专利 REMD-290 专利，在目标地域进行申报注册。

4、甲方新的知识产权

(1) 双方同意，本协议签署后，由甲方取得的与许可产品工艺化研发有关的新增知识产权和技术成果，以下简称“甲方新增知识产权”) 归甲方所有，甲方可就甲方新增知识产权进行有关的专利申请。甲方应当及时将甲方新增知识产权提供给乙方，并无偿许可乙方在目标地域外用于许可产品的开发及申报，但乙方将甲方新增知识产权以任何方式公开前需征得甲方的书面同意。甲方有权将甲方新增知识产权许可给第三方，但需书面通知乙方，乙方无合理理由不得提出异议。

(2) 甲方在目标地域内有权对许可产品进行进一步开发、修饰，所获得的修饰后分子所属权益归甲方所有。

5、乙方新的知识产权

双方同意，本协议签署后，由乙方取得的任何与许可产品相关的新增知识产权和技术成果（以下简称“乙方新增知识产权”) 归乙方所有，乙方可就乙方新增知识产权进行有关的专利申请。本协议签署后，乙方在许可产品后续研发过程中产生的相关专利，甲方有权无偿获得专利权使用权用于在目标地域内，但甲方将乙方新增知识产权以任何方式公开前需征得乙方的书面同意。乙方应当及时将乙方新增知识产权提供给甲方，并无偿许可甲方在目标地域内用于许可产品的开

发及申报，但甲方将乙方新增知识产权以任何方式公开前需征得乙方的书面同意。

6、优先受让权

如甲方计划将自己拥有的甲方新增知识产权向第三方转让时，乙方具有同等条件下的优先受让权；如乙方计划将其拥有的乙方新增知识产权在目标地域内向第三方转让时，甲方具有同等条件下的优先受让权。转让方应在进行该等转让前向另一方提供书面通知，该通知应包括受让方、价格、被转让的知识产权以及其他主要交易条件。另一方在收到此类通知后十个工作日内书面通知对方。如果对方在收到书面通知后十个工作日没有书面回答，则视为放弃优先受让权。转让收益归作为新增知识产权的所有权人的一方所有。

（五）违约及终止

1、期限

除非经双方协商一致解除或任何一方按照本协议规定提前终止，本协议的期限应自本协议生效日起持续有效（“本协议期”）。

2、违约赔偿

对于因任何第三方提起的且因违约方的以下任何情形而引起的权利主张、指控、诉讼、起诉或程序而给任何赔偿方造成的损失，违约方在此同意向非违约方作出赔偿，使受偿方免受损失并且为之进行抗辩：1) 违约方未能履行其在本协议项下的义务；2) 违约方及/或其它受偿方违反违约方在本协议项下作出的任何承诺、陈述或保证；或者 3) 违约方及/或其它赔偿方在履行本协议项下的任何义务过程中的重大过失或故意不当行为。

如发生本协议被终止或解除，除本协议以上规定外，甲方还有权单方面终止支付相关专利进入目标地域的申请及相关维护费用，无需承担违约责任。乙方亦有权继续支付相关专利进入目标地域的相关维护费用。

（六）争议解决方式

在履行本协议的过程中如发生争议，甲乙双方应友好协商予以解决，如经协商和解或调解不成的，争议应该提交香港国际仲裁中心仲裁解决。

（七）生效条件

本协议一式 8 份，自双方盖章后生效，双方各持 4 份，每份具有同等效力。

二、交易双方基本情况

(一) 甲方

名称：四川泸州步长生物制药有限公司

法定代表人：赵骅

注册资本：肆亿肆仟万元整

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：公司控股子公司。

主要财务数据：截至 2021 年 12 月 31 日，总资产 138,554.45 万元，负债总额 119,262.65 万元，净资产 19,291.79 万元，2021 年度实现营业收入 0.73 万元，净利润-3,152.81 万元。（上述数据经审计）

截至 2022 年 9 月 30 日，总资产 163,777.94 万元，负债总额 145,225.14 万元，净资产 18,552.81 万元，2022 年 1-9 月实现营业收入 13.21 万元，净利润-1,744.29 万元。（上述数据未经审计）

(二) 乙方

名称：美国瑞美德生物医药科技有限公司 (REMD Biotherapeutics Inc)

美国国税局确定的雇主号码 (Employer Identification Number): 45-4614986

类型：私人股份有限公司

住所：4010 Adolfo Road, Camarillo, CA 90312

成立日期：2012 年 1 月 17 日，美国加利福尼亚州

法定代表人：Hai Yan

注册资本：200,000 美元

经营范围：Biomedical Research and Development

主要财务数据：截至 2021 年 12 月 31 日，美国瑞美德总资产 6,399,286.68 美元，负债总额 5,410,011.61 美元，净资产 989,275.07 美元，2021 年度实现

营业收入 4,156,873.75 美元，净利润-7,315.75 美元。（上述数据未经审计）

美国瑞美德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《合作开发和许可协议》，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。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

2022年11月1日