

山东步长制药股份有限公司

关于控股子公司签订临床试验服务合同的公告

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。

2023年3月17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”）与博纳西亚（合肥）医药科技有限公司（以下简称“博纳西亚医药”）签订《临床试验服务合同》，委托博纳西亚医药进行“BC001 联合紫杉醇对比安慰剂紫杉醇治疗经一线标准治疗失败的晚期胃癌或胃食管交界处腺癌的随机、双盲、平行对照III期研究”的临床试验技术服务工作。现将具体内容公告如下：

一、《临床试验服务合同》的主要内容

甲方：四川泸州步长生物制药有限公司

乙方：博纳西亚（合肥）医药科技有限公司

（一）项目内容

甲方委托乙方进行“BC001 联合紫杉醇对比安慰剂紫杉醇治疗经一线标准治疗失败的晚期胃癌或胃食管交界处腺癌的随机、双盲、平行对照III期研究”（以下简称“该项目”）的临床试验技术服务工作。

（二）甲方的权利和义务

1、甲方有权要求乙方按照项目管理计划提供临床试验进度报告，随时了解项目实施的进展、乙方及研究者的工作情况，并指定人员或第三方对乙方和研究者的工作进行现场监督检查。

2、甲方应根据相关法规和相关管理单位的要求以及该项目试验方案的设计，为参加该项目的受试者提供保险，充分保护受试者的权益。

3、甲方应根据 GCP 之规定，承担该项目中发生的与试验有关的不良事件和严重不良事件的法律、治疗费用以及经济补偿。

4、甲方在进行现场核查前，须提前 20 个工作日通知乙方和研究者，或由乙方通知研究者。甲方对项目的监督检查不应对乙方和其他乙方委托的第三方机构或者供应商的工作造成影响。如甲方的监管工作造成乙方或者其他供应商的工作超出本合同的约定，甲方应根据乙方和其他乙方委托的第三方机构或者供应商的实际发生的工作量，按照本合同约定的单位工时进行支付。

（三）乙方权利和义务

1、在该项目实施过程中，如发生严重不良事件，乙方应在收到通知后即刻报告甲方，并积极协助甲方与研究处理该严重不良事件，保证其报告与处理符合现行管理法规要求。

2、如 NMPA 或有关部门需要对临床试验的原始资料进行现场核查时，乙方应及时配合，并对有关部门对临床试验申报资料现场核查时或之后提出的意见进行补充、修正和解释。乙方参加人员的交通食宿费和工时费用由甲方负责。

3、甲方采用乙方提供的试验资料进行产品注册申报时，如需乙方有关人员到 NMPA 审评会议答辩的，乙方应尽可能安排乙方试验管理人员参加，参会人员交通食宿费和工时费用由甲方负责。

4、在该项目实施过程中，如因国家药政管理部门法规调整、申办方原因或研究机构等其他非乙方原因导致的研究方案变更、或对本产品提出新的管理或技术要求，导致乙方工作内容增加的，双方应就追加经费事宜另行协商，签订相应的书面协议。

（四）收费内容与付款方式

本合同含税总费用为 210,348,011 元，该款项内容包括技术服务费、试验费及办公费，不包括不良事件处理费用、非经乙方委托的第三方服务等。付款方式如下：

	付款节点	比例 (%)	金额 (元)
首款	自本合同签订之日起五个工作日内支付	10	21,034,801
第 2 笔	自首家伦理批件通过后五个工作日内支付	5	10,517,401
第 3 笔	首例入组后五个工作日内支付	10	21,034,801

第 4 笔	15%病例入组后五个工作日内支付	15	31,552,202
第 5 笔	30%病例入组后五个工作日内支付	15	31,552,202
第 6 笔	完成中期分析，并进行方案调整后五个工作日内支付	10	21,034,801
第 7 笔	50%病例入组后五个工作日内支付	10	21,034,801
第 8 笔	75%病例入组后五个工作日内支付	6	12,620,881
第 9 笔	100%病例入组后五个工作日内支付	6	12,620,881
第 10 笔	数据锁库后五个工作日内支付	10	21,034,801
第 11 笔	提交电子版 CSR 后五个工作日内支付	2	4,206,960
第 12 笔	交接完所有的临床试验资料后五个工作日内支付	1	2,103,480
	总计	100	210,348,011

(五) 保密要求

1、在本合同项下试验过程中产生的所有研究数据，成果和资料及其所有知识产权，无论是否为书面形式，无论何时公开，均归甲方所有，包括但不限于专利权、著作权等。

2、乙方应当对于本协议的内容、甲方提供所有信息资料和本协议执行过程中所获得所有的数据、文件、报告、信息等严格保密，妥善保管，未经甲方事先书面同意不得公开和/或泄露给第三人，也不得用于本协议之外的任何目的。

(六) 知识产权约定

1、该项目在实施过程中，无论乙方以任何形式生成或取得其于服务过程中的所有本项目信息、数据均属于甲方的知识产权。未经甲方书面许可，乙方不得在本项目之外使用本项目的知识产权，或向第三方透露，否则应承担相关法律责任。

2、履行本合同期间，乙方在未利用甲方提供的或获取自甲方的任何信息或数据的情况下自行开发的所有过程、专有技术、商业秘密、改进措施、其他知识产权以及其他资产，包括但不限于实验室分析、分析方法、步骤与技术、计算机专业技术与软件等均属于乙方的财产。在本合同期间，乙方在未利用甲方提供的或获取自甲方的任何信息或数据的情况下使用、改进、修改或开发的任何知识产

权或改进措施均属于乙方的专属财产。

（七）违约责任与赔偿

1、如按照本合同约定的付款期限甲方未如期付款，经乙方书面催告后 10 个工作日内仍未支付，则每迟延 1 日，甲方应向乙方支付应付金额千分之一的滞纳金。超过一个月仍未支付的，乙方有权终止本合同，由此造成的损失由甲方承担。

2、如因下列原因，导致该临床试验出现被暂停或终止或不能通过技术审评，或引起任何不良事件之一的，甲方应承担全部责任，乙方不退还甲方任何费用：

（1）甲方提供给乙方的证明性文件的真实性、有效性及合法性存在问题；

（2）甲方提供的临床试验用样品、标准存在质量问题；

（3）甲方未能在本合同约定范围内按照双方商定的合理时间和方式支付不良事件和严重不良事件的处理费用。

3、在本合同签订后，如非乙方责任，甲方擅自终止本合同或乙方在本合同所约定的付款时间后一个月内未收到甲方应付款项或任何说明，视为甲方违约。因此而导致的服务延迟、中止或终止等情形，乙方均不承担责任。甲方应根据乙方已完成的工作量支付乙方已发生的费用。

4、在本合同签订后，如非甲方责任，乙方如因自身原因不能或不适合继续提供本合同约定的服务内容，视为乙方违约。乙方应提前 20 个工作日通知甲方，退还甲方已经支付的、但尚未实施的技术服务费。甲乙双方跟进实际情况，签署补充协议，约定项目交接及相关费用等事宜。

5、因非甲乙双方的原因造成项目延期，不视为违约。双方可在协商同意后对项目执行计划与进度进行适当调整，修订后的计划、进度以及可能产生的费用增加应经甲乙双方书面同意。

6、对于违约方违反本合同所引起的第三方索赔、民事诉讼、司法程序或诉讼程序而给守约方造成的所有损失，违约方应向守约方作出赔偿。

7、当发生不可抗力后，受害方应以最快的方式 7 日内书面通知另一方，双方通过协商方式确定本协议是否终止或免除履行本合同部分的义务或是否推迟履行本合同。因不可抗力的发生和继续存在而导致本合同的履行受到阻碍或拖延的，受害方不承担违约责任。

（八）争议解决

因本合同所产生的争议，双方应友好协商解决。协商不成的，任何一方有权向甲方所在地有管辖权的人民法院起诉。

（九）其他

1、本合同一式肆份，甲乙双方各执贰份，自签署之日起生效。

2、如有未尽事宜或任何实质性事项的修改和添加，必须经双方协商同意，并补签相关协议。

3、合同签订生效后，乙方应向乙方所在地科技主管部门申请办理技术合同登记。

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，泸州步长资产总额 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，泸州步长资产总额 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：博纳西亚（合肥）医药科技有限公司

法定代表人：赵敏

注册资本：壹仟壹佰伍拾肆万陆仟壹佰伍拾肆圆整

住所：合肥市高新区创新大道 2800 号创新产业园二期 G3 栋-901 室

经营范围：技术推广服务；企业管理咨询；医学研究（不含诊疗活动）

主要财务数据：截至 2021 年 12 月 31 日，博纳西亚医药资产总额 14,344.81 万元，负债总额 15,781.35 万元，净资产-1,436.54 万元，2021 年度实现营业收入 23,824.32 万元，净利润 2,605.80 万元。（上述数据经审计）

截至 2022 年 9 月 30 日，博纳西亚医药资产总额 24,175.91 万元，负债总额 21,601.19 万元，净资产 2,574.72 万元，2022 年 1-9 月实现营业收入 20,708.47 万元，净利润 4,011.26 万元。（上述数据未经审计）

博纳西亚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《临床试验服务合同》，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

2023年3月18日