

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2023-058

山东步长制药股份有限公司

关于公司拟购买安宫牛黄丸药品生产技术 相关事宜的进展公告

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2023年4月14日召开第四届董事会第三十四次会议，审议通过了《关于公司拟购买安宫牛黄丸药品生产技术相关事宜的议案》，根据公司发展战略的实际需要，为丰富公司产品，公司拟以840万元受让辽宁汉草堂中药有限公司（以下简称“辽宁汉草堂”）拥有的安宫牛黄丸药品生产技术。具体内容详见公司2023年4月15日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《关于公司拟购买安宫牛黄丸药品生产技术相关事宜的公告》（公告编号：2023-056）

二、本次进展情况

2023年4月21日，公司与辽宁汉草堂正式签订了《药品上市许可持有人变更和药品生产场地变更技术合同》，现将具体内容公告如下：

甲方：山东步长制药股份有限公司

乙方：辽宁汉草堂中药有限公司

丙方：刘丰生

（一）合同标的内容及合作方式

乙方将安宫牛黄丸（国药准字Z21021982）的生产批件及技术所有权转让给甲方，包括但不限于安宫牛黄丸的处方、生产工艺、质量标准等全部技术资料独家转让给甲方，安宫牛黄丸持有人、生产场地及相关知识产权变更为甲方。乙方

并依据相关法律法规要求，指导甲方进行变更前后生产全过程的质量控制一致性研究，连续生产 3 批质量合格的样品，并完成将生产地址变更为甲方。

本合同签订之日起，乙方按照约定使用的牛黄替代品（培植牛黄）进行备案，并在合同签订后 3 个月内取得培植牛黄的备案公示。自取得培植牛黄的备案公示后 6 个月内，甲方完成药品上市许可持有人由乙方变更为甲方的注册事宜，获得药品补充申请批准通知书。药品上市许可持有人变更为甲方后，甲方于 15 个月内将生产地址变更为甲方。完成以国家药品监督管理部门批准甲方成为安宫牛黄丸上市许可持有人及省药品监督管理局批准甲方为安宫牛黄丸生产地址作为转让完成的标志。

（二）财务条款

1、合同价款

本合同总价款 840 万元。

2、甲方按如下付款方式支付本合同项下价款：

第一期（定金） 本合同签订生效后 15 个工作日内，甲方向乙方的账户支付定金人民币 50 万元，乙方启动安宫牛黄丸用培植牛黄的备案工作，取得备案公示。

第二期 乙方取得培植牛黄备案公示后 15 个工作日内，甲方向乙方的账户支付人民币 300 万元，乙方向甲方提交安宫牛黄丸全部批准证明文件、技术资料、知识产权资料等纸质资料原件，配合甲方完成持有人变更为甲方的药政手续办理。同时第一期支付的定金 50 万元转为合同款。

第三期 甲方取得上市许可持有人为甲方的药品上市许可持有人变更补充申请批准通知书后 15 个工作日内，甲方向乙方的账户支付人民币 120 万元。

第四期 乙方指导甲方完成安宫牛黄丸的样品试制、规模放大和生产工艺参数验证实施以及批生产等各项工作，连续生产 3 批合格的样品，并 6 个月稳定性考察结果合格，甲乙双方形成交接报告签字盖章后 15 个工作日内，甲方向乙方账户支付人民币 200 万元。

第五期 甲方取得山东省药品监督管理局批准增加安宫牛黄丸新生产场地的

证明文件后 15 个工作日内，甲方向乙方账户支付人民币 170 万元。

甲乙丙三方确认如乙方未能按照甲方的要求完成任一阶段的工作，甲方都有权利不支付该阶段相应的金额并有权暂停后续合同款项的支付且不用承担任何违约责任。

（三）知识产权条款

1、本合同项下标的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。

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，其不以任何方式自行使用（甲方同意的例外）或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（秘密、数据）；乙方不得利用所掌握的本产品的技术进行同名同方研究和注册申报；也不得利用工艺变更、质量标准提高等技术对本产品进行二次开发。

3、乙方保证本合同项下标的技术及乙方届时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利的情况，由乙方承担一切后果。

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

（四）保密条款

1、技术秘密的范围

（1）本合同项目上报的材料；（2）所有原始实验数据、图谱；（3）生产工艺、技术参数；（4）本项目生产所用的特殊设施；（5）本项目的临床试验数据、结果；（6）本项目的生产工艺验证等数据。

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：本合同签订生效后 20 年。

4、保密责任：本合同生效后，与本项目相关的技术、经营信息，如果不征

得甲方同意，乙方不得将此泄露给他人或公开在任何刊物上发表；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。

（五）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三方一致同意本合同终止的，乙方退还甲方已支付的全部合同价款，本项目知识产权归各自所有，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甲方完成的研发所涉知识产权权益仍由甲方享有。

2、非因甲方原因导致安宫牛黄丸药品上市许可持有人及生产场地未变更至甲方，甲方有权单方面提出本合同终止，乙方在收到甲方书面通知后的 15 个工作日内退还甲方已支付的全部合同价款。

3、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、无效等情形严重影响到药品上市许可持有人、生产场地变更申报审批，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价款，甲方按照本合同的约定追究乙方的违约责任。

4、本合同自签订之日起 3 个月内，乙方需取得安宫牛黄丸用培植牛黄备案公示，如果在规定期限内，未取得证明文件，甲方有权解除本合同，并不承担违约责任，乙方应在接到甲方书面通知 15 个工作日内双倍退还甲方已支付的定金。

5、乙方需提供符合国家药品监督管理部门规定的安宫牛黄丸上市许可持有人变更申请的资料和生产场地变更资料，如乙方资料不符合药品监督管理部门规定，甲方有权解除本合同，并不承担违约责任，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价款。

6、本品生产地址变更过程中，甲方按照本项目生产工艺变更要求为本项目采购的原辅料、对照品、设备、检验仪器等，因为技术交接失败，由乙方退还其费用，甲方有权解除本合同，并不承担违约责任，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价款和甲方按照本项目生产工艺变更要求为本项目采购的原辅料、对照品、设备、检验仪器等费用。

7、本品生产地址变更过程中，如果甲方按照本项目生产工艺变更要求为本项目采购的物料存在质量问题而导致的产品稳定性不符合，乙方不承担责任。

(六) 违约责任

1、如乙方未按约定如期向甲方提交符合合同约定的相应批件、资料、指导服务，或未按本合同约定配合甲方办理药品上市许可持有人、生产场地变更，每逾期 1 日，乙方应按照本合同总价款 0.3%/日的标准向甲方支付违约金，甲方有权可直接从后续应付款项中扣除；如乙方延迟履行达到 30 日的，除乙方应按照本款约定承担逾期付款的违约责任外，甲方有权解除本合同，乙方应返还甲方已支付的合同价款，甲方并有权要求乙方向甲方支付合同总价款 30%的违约金。

2、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 日的，除乙方有权解除本合同外，并有权追究甲方的违约责任，该违约责任为甲方退还已经收到的所有资料并无条件配合乙方转回成为药品上市许可持有人，并按照合同总价款 30%向乙方支付违约金，但三方确认第一笔款按照定金罚则予以规定。

3、如乙方未按约定履行本合同约定的其他义务、出现违约情形足以影响到甲方实现合同目的的，在收到甲方书面通知且在通知后 60 个工作日内也未能纠正或消除损害后果，甲方有权解除合同，乙方应返还甲方已支付的合同价款，甲方并有权要求乙方向甲方支付合同总价款 30%的违约金。

4、因乙方所提供的资料存在虚假、无效等情形严重影响药品上市许可持有人、生产场地变更申报审批，甲方有权解除合同，乙方应退还甲方已支付的合同价款，甲方并有权要求乙方向甲方支付合同总价款 30%的违约金。

5、一方违反本合同保密条款的，违约方应向守约方支付本合同总价款 30%的违约金，同时守约方有权解除本合同。违约方除需支付违约金外，还应承担因此而给对方造成的损失。如合同解除，任何一方均应当承担保密义务，如违反保密条款，该条款的违约方应当向守约方支付违约金及赔偿损失，该违约金为合同标的 30%。

6、在合同的执行过程中，丙方作为乙方保证人，对乙方承担担保责任，因乙方违约，丙方对乙方的所有违约责任承担连带担保责任。

(七) 争议解决的方法

各方因履行本合同而发生的争议，应协商、调解解决。协商、调解不成的任

何一方均有权向甲方所在地人民法院起诉。

(八) 其他

- 1、自甲、乙、丙三方签字盖章后合同生效。
- 2、本合同一式玖份，甲、乙、丙方各执叁份，具同等法律效力。
- 3、本合同未尽事宜，三方另行协商解决，并签署相应补充合同，补充合同与本合同具同等法律效力。

三、对公司的影响及风险提示

安宫牛黄丸药品相关技术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。本次公司受让安宫牛黄丸药品相关技术尚需办理相关申请手续，此类手续受药品监督管理局的管理，存在不予审批的风险。

上述受让的药品预计市场潜力较好，但药品未来的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有不确定性，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4月22日