

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2022-144

山东步长制药股份有限公司

关于控股子公司签订临床研究技术服务合作 补充协议的公告

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。

2019年11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”）与北京康瑞新华科技开发有限公司（以下简称“北京康瑞新华”）签订了《重组人甲状旁腺素 PTH1-84III 期临床研究技术服务合同补充协议（四）》，对2014年2月签订的《重组人甲状旁腺素 PTH（1-84）III 期临床试验技术服务合同》进行补充，具体内容详见公司2019年11月6日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《关于签订临床研究技术服务合同补充协议的公告》（公告编号：2019-114）。

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》，拟将山东丹红 PTH 在研项目转让至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”），具体内容详见公司2020年12月25日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《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25日，泸州步长与山东丹红签订了《在研产品技术转让合同》，具体内容详见公司2020年12月29日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《关于子公司之间转让资产的进展公告》（公告编号：2020-128）。

近日，泸州步长与北京康瑞新华签订了《重组人甲状旁腺素 PTH1-84III 期临床研究技术服务合作补充协议（六）》。现将具体内容公告如下：

一、协议主要内容

甲方：四川泸州步长生物制药有限公司

乙方：北京康瑞新华科技开发有限公司

项目进度因疫情影响 CRO 服务时限延长，另为了满足新版《药物临床试验质量管理规范》规定，需在原合同基础上增加 CRO 工作时限，特签署本补充协议。具体内容如下：

（一）执行时间：14 个月。

（二）按照《药物临床试验质量管理规范》要求完成研究项目，乙方应该及时汇报项目进度及费用使用情况。

（三）合同总费用及支付计划

1、合同总费用为 10,745,686.40 元（含税）。

2、支付计划

合同约定 支付时间	支付比例 (%)	支付数额（元） （含税）	付款时间点
第一期首款	20	2,149,137.28	合同签署后 10 个工作日内
第二期付款	20	2,149,137.28	所有中心数据清理完成 1/3
第三期付款	10	1,074,568.6	所有中心数据清理完成锁库
第四期付款	10	1,074,568.6	完成统计报告定稿
第五期付款	10	1,074,568.6	完成总结报告定稿
第六期付款	20	2,149,137.28	完成 1/3 中心关闭
第七期付款	5	537,284.3	所有中心关闭
第八期付款	5	537,284.3	双方完成项目资料交接
合 计		10,745,686.40	

（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，甲方配合乙方在必要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、若因为乙方原因导致临床试验延期，每延期一月，扣除乙方 CRO 服务费的万分之一。

（六）生效条件

本补充协议自各方签字盖章之日起正式生效。

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：生物制品、生物技术、生物药物的研发、生产、销售。（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）。

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 6 月 30 日，总资产 152,785.28 万元，负债总额 133,730.40 万元，净资产 19,054.88 万元，2022 年 1-6 月实现营业收入 6.66 万元，净利润-1,242.22 万元。（上述数据未经审计）

（二）乙方

名称：北京康瑞新华科技开发有限公司

法定代表人：曹庆华

注册资本：100 万元

住所：北京市朝阳区高碑店路 181 号院 101 号楼-1 至 2 层 104 负一层 01

经营范围：技术推广服务；销售 I 类、II 类医疗器械；医学研究（不含诊疗活动）；销售食品。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售食品以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）

主要财务数据：截至 2021 年 12 月 31 日，总资产 349.75 万元，负债总额 16.58 万元，净资产 333.17 万元，2021 年度实现营业收入 1,073.06 万元，净利润 37.03 万元。（上述数据未经审计）

截至 2022 年 6 月 30 日，总资产 342.52 万元，负债总额 11.81 万元，净资

产 330.71 万元，2022 年 1-6 月实现营业收入 73.79 万元，净利润 2.37 万元。

（上述数据未经审计）

北京康瑞新华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研究技术服务合同补充协议，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。本次协议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的信息披露义务。

特此公告。

山东步长制药股份有限公司董事会

2022年10月20日