

北京赛升药业股份有限公司

关于签订《技术合作开发合同》暨关联交易公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、关联交易概述

北京赛升药业股份有限公司（以下简称“公司”）于2022年12月29日召开了第四届董事会第二十一次会议及第四届监事会第二十一次会议，审议通过了《关于签订〈技术合作开发合同〉暨关联交易的议案》，同意公司子公司北京赛而生物药业有限公司（以下简称“赛而生物”或“甲方”）与北京海晶生物医药科技有限公司（以下简称“海晶生物”或“乙方”）签署《技术合作开发合同》，交易总额为1,160万元。

基于业务发展需要，公司子公司赛而生物与海晶生物签署《技术合作开发合同》，旨在发挥双方优势，紧密合作完成达格列净片、达格列净二甲双胍缓释片的全面药学研究、临床注册申报、临床研究、生产注册申报等。另外，就海晶生物已开展的达格列净原料药项目进行合作。

二、关联方基本情况

- 1、公司名称：北京海晶生物医药科技有限公司
- 2、公司类型：其他有限责任公司
- 3、统一社会信用代码：91110302MA006C512N
- 4、法定代表人：曹相林
- 5、注册资本：1000 万元人民币
- 6、公司住所：北京市北京经济技术开发区科创十四街 11 号院 1 号楼 301 室(北京自贸试验区高端产业片区亦庄组团)

7、经营范围：生生物医药领域的药品、保健食品、医疗器械的技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询；委托生产药品；承办展览展示活动；会议服务；销售医疗器械 I 类、II 类、化工产品；药品零售；药品批发；食品经营；第三类医疗器械经营。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；药品零售；药品批发；食品经营；第三类医疗器械经营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。）

8、海晶生物最近一年及一期的财务指标

单位：元

项目	2021 年 12 月 31 日	2022 年 9 月 30 日
总资产	14,766,626.44	15,042,972.00
总负债	8,226,666.96	5,169,948.64
所有者权益	6,539,959.48	9,873,023.36
	2021 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日	2022 年 1 月 1 日至 2022 年 9 月 30 日
营业收入	9,935,050.76	8,744,363.40
营业利润	440,831.52	4,237,941.60
净利润	440,831.53	4,237,941.60

注：上述数据中 2021 年为经审计数据，2022 年 9 月 30 日数据未经审计。

9、关联关系的说明

公司高级管理人员孔双泉先生任职海晶生物董事，同时公司设立的基金枣庄赛创创业投资合伙企业（有限合伙）持有海晶生物 18% 股权。根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》的相关规定，海晶生物为公司关联方，本次交易构成关联交易。

三、协议主要内容

（一）“达格列净二甲双胍缓释片”项目

1、标的技术开发内容

甲方委托乙方完成本合同标的“达格列净二甲双胍缓释片（规格：5mg/1000mg、10mg/1000mg、2.5mg/1000mg、5mg/500mg、10mg/500mg）”项目的药学研究开发工作，乙方负责将本合同标的“达格列净二甲双胍缓释片（规格：5mg/1000mg、10mg/1000mg、2.5mg/1000mg、5mg/500mg、10mg/500mg）”项目向甲方进行技术转移工作，指导甲方生产出合格的注册样品、人体生物等效试验用样品、工艺验证样品，乙方向甲方提供符合国家要求的申报资料，保证资料的真实性，完整性，合规性，一致性，配合并协助甲方通过研制现场核查及动态生产现场检查。乙方协助甲方完成注册申报、审评答复等工作，直至甲方取得本合同标的“达格列净二甲双胍缓释片”项目的生产批件。

2、甲乙双方权利义务

甲方的权利义务：

- (1) 甲方按本合同约定支付合同款。
- (2) 负责提供技术转移所需场地、人员、生产和检验设备，并按照乙方提供的物料和设备清单，提供物料和设备保障。
- (3) 负责采购生产和检验技术转移所需的原料、试剂、辅料、包材等，承担因此发生的费用。
- (4) 乙方向甲方按照确定的处方工艺技术转移成功后，甲方确定技术转移符合验收标准，并出具书面的交接验收合格证明。
- (5) 甲方负责向乙方提供与本合同标的相关试验数据，以供乙方完成药品注册申报资料的撰写工作。
- (6) 甲方有权利对乙方所进行的全部研究的原始资料进行核查，根据需要进行复印或扫描存档备案。
- (7) 甲方负责开展预BE和BE试验，并承担由此发生的研究费用。
- (8) 甲方承担本项目临床及稳定性研究所需的参比制剂采购费用。
- (9) 甲方承担药品注册的注册费、检验费。
- (10) 甲方负责承担乙方到甲方进行技术指导、中试工艺交接、研制现场核查等的技术人员的食宿（按照甲方员工标准执行）。

乙方的权利义务：

- (1) 乙方负责按照申报要求完成药学研究开发工作，符合一致性评价技术要求，保证研究工作的真实性、完整性、科学性、合规性和一致性。乙方应当

保证其研究开发成果不侵犯任何第三人的合法权益。

(2) 乙方应制定完整的项目开发计划，明确项目开发时间节点及验收标准。

(3) 乙方提供甲方技术转移所需的设备和物料清单，乙方负责项目实施过程中的工艺交接的现场技术服务与指导。

(4) 乙方负责指导甲方进行小试工艺开发，中试放大，商业批量的研究及中试工艺验证，解决放大过程中的技术问题。乙方工艺应当基本成熟，中试放大和商业批应保证两批内成功。

(5) 乙方负责在甲方提供全部生产、检验数据后，提供该项目 BE 备案资料，并协助甲方进行 BE 备案资料的提交。

(6) 生物等效性试验完成后，乙方负责在甲方提供全部生产、检验数据后 1 个月内完成该项目 CTD 格式的药学申报资料的撰写。

(7) 乙方负责跟进药品注册审评进展，负责审评要求补充资料药学部分、协助甲方完成技术答辩和资料的补充完善工作，过程中产生的差旅费用由甲方承担。

(8) 乙方负责项目注册申报过程中药监部门针对药学研究乙方承担部分所提意见的修改和补充，如因乙方原因产生的修改和补充，其修改和补充发生的费用由乙方自行承担。

3、权属：专利申请权和专利权

双方确定，因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权归属，按下列方式处理：

(1) 该项目甲方享有申请专利的权利。

(2) 专利权取得后的使用和有关利益分配如下：甲方享有专利权。

如乙方在研究中产生了知识产权，甲方酌情奖励，奖励金额另外商定。

4、合同总额

乙方负责本项目药学研究开发工作，注册申报，药学研制现场核查，审评沟通及补充资料研究等工作，甲方需支付乙方合同费用玖佰万元整（RMB：900 万元）。

5、违约责任及风险责任的承担

(1) 乙方未按照本合同要求如期完成本项目药学研究开发工作的，确因乙

方原因导致项目延期，延期 60 天以内不予追究，如延期超过 60 天，每超过一天向甲方支付合同总金额的 0.01%作为违约金。因物料、设备等采购，车间排产等原因而导致项目延期除外。

(2) 如因乙方处方工艺或质量等技术原因，导致本项目不能申报或注册失败，但属于可以弥补的研究工作，且甲方决定再次申请的，乙方无偿完成对应研究工作，并配合甲方再次申报。如果法规发生较大变化，研究内容明显超出合同签订时的研究内容和工作量，双方另行协商。甲方放弃再次申请的，乙方退还甲方已支付的费用，该产品全部技术资料归乙方所有。如果由于乙方处方工艺等技术原因导致工艺交接五批，不能有三批产品质量合格（符合注册申报质量标准，不应有新增的超过鉴定限的未知杂质），则从第六批起，由乙方承担样品试制所需要的原辅料费用，直至生产出三批合格产品。若因甲方人员操作或设备等原因导致出现的技术或质量问题，乙方不承担任何责任。

(3) 因乙方负责的药学研究资料存在真实性问题（本项目委托第三方试验除外）而导致甲方无法申报或不能获得生产批件（不包括临床试验资料及结果导致甲方无法申报或不能获得生产批件），乙方应退还甲方已支付的服务费用。

(4) 由乙方技术引起的知识产权纠纷，乙方全力支持配合甲方进行纠纷的解决工作。

(5) 该项目研究开发全过程中，特别是关键节点，例如处方工艺确定、工艺验证、生物等效性启动前、注册申报策略等，甲方有权外邀专家进行审核和把关，乙方有责任根据专家提出的合理意见对研究工作进行完善，直至达到专家要求为止。

(6) 在项目执行期间，如因甲方责任原因导致乙方成本增加，包括但不限于甲方提出特别要求等（因药监部门审查提出的合理要求除外），与甲方协商后，乙方可根据实际情况调整甲方所需支付给乙方的费用。

(二) “达格列净片”项目

1、标的技术开发内容

甲方委托乙方完成本合同标的“达格列净片（规格：5mg、10mg）”项目的药学研究开发工作，乙方负责将本合同标的“达格列净片（规格：5mg、10mg）”项目向甲方进行技术转移工作，指导甲方生产出合格的注册样品、人

体生物等效试验用样品、工艺验证样品，乙方向甲方提供符合国家要求的仿制药注册生产全部申报资料，保证资料的真实性，完整性，合规性和一致性，并配合协助甲方通过研制及动态生产现场核查。乙方协助甲方完成注册申报、审评答复等工作，直至甲方取得本合同标的达格列净片项目的生产批件。

2、甲乙双方权利义务

甲方的权利义务

- (1) 甲方按本合同约定支付合同款。
- (2) 负责提供技术转移所需场地、人员、生产和检验设备，并按照乙方提供的物料和设备清单，提供物料和设备保障。
- (3) 负责采购生产和检验技术转移所需的原料、试剂、辅料、包材等，承担因此发生的费用。
- (4) 乙方向甲方按照确定的处方工艺技术转移成功后，甲方确定技术转移符合验收标准，并出具书面的交接验收合格证明。
- (5) 甲方负责向乙方提供与本合同标的相关试验数据，以供乙方完成药品注册申报资料的撰写工作。
- (6) 甲方有权利对乙方所进行的全部研究的原始资料进行核查。
- (7) 甲方负责开展预 BE 和 BE 试验，并承担由此发生的研究费用。
- (8) 甲方承担本项目临床及稳定性研究所需的参比制剂采购费用。
- (9) 甲方承担药品注册的注册费、检验费。
- (10) 甲方负责承担乙方到甲方进行技术指导、中试工艺交接、研制现场核查等的技术人员的食宿（按照甲方员工标准执行）。

乙方的权利义务

- (1) 乙方负责按照申报要求完成药学研究开发工作，符合一致性评价技术要求，保证研究工作的真实性、完整性、科学性、合规性和一致性。乙方应当保证其研究开发成果不侵犯任何第三人的合法权益。
- (2) 乙方应制定完整的项目开发计划，明确项目开发时间节点及验收标准。
- (3) 乙方提供甲方技术转移所需的设备和物料清单，乙方负责项目实施过程中的工艺交接的现场技术服务与指导。
- (4) 乙方负责指导甲方进行小试工艺开发，中试放大，商业批量的研究及

中试工艺验证，解决放大过程中的技术问题。乙方工艺应当基本成熟，中试放大和商业批次应保证两批内成功。

(5) 乙方负责在甲方提供全部生产、检验数据后，提供该项目 BE 备案资料，并协助甲方进行 BE 备案资料的提交。

(6) 生物等效性试验完成后，乙方负责在甲方提供全部生产、检验数据后 1 个月内完成该项目 CTD 格式的药学申报资料的撰写。

(7) 乙方负责跟进药品注册审评进展，负责审评补充资料药学部分，协助甲方完成技术答辩和资料的补充完善工作，协助甲方开展药品注册生产现场检查，过程中产生的差旅费用由甲方承担。

(8) 乙方负责项目注册申报过程中药监部门针对药学研究乙方承担部分所提意见的修改和补充，如因乙方原因产生的修改和补充，其修改和补充发生的费用由乙方自行承担。

3、权属：专利申请权和专利权

双方确定，因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权归属，按下列方式处理：

(1) 该项目甲方享有申请专利的权利。

(2) 专利权取得后的使用和有关利益分配如下：甲方独享专利权。

如乙方在研究中产生了知识产权，甲方酌情奖励，奖励金额另外商定。

4、合同总额及其支付方式

乙方负责本项目药学研究开发工作，注册申报，药学研制现场核查，审评沟通及补充资料研究等工作，甲方需支付乙方合同费用贰佰陆拾万元整（RMB：260 万元）。

5、违约责任及风险责任的承担

(1) 乙方未按照本合同要求如期完成本项目药学研究开发工作的，确因乙方原因导致项目延期，延期 60 天以内不予追究，如延期超过 60 天，每超过一天向甲方支付合同总金额的 0.01%作为违约金。因物料、设备等采购，车间排产等原因而导致项目延期除外。

(2) 如因乙方处方工艺或质量等技术原因，导致本项目不能申报或注册失败，但属于可以弥补的研究工作，且甲方决定再次申请的，乙方无偿完成对应研究工作，并配合甲方再次申报。如果法规发生较大变化，研究内容明显超出

合同签订时的研究内容和工作量，双方另行协商。甲方放弃再次申请的，乙方退还甲方已支付的费用，该产品全部技术资料归乙方所有。如果由于乙方处方工艺等技术原因导致工艺交接五批，不能有三批产品质量合格（符合注册申报质量标准，不应有新增的超过鉴定限的未知杂质），则从第六批起，由乙方承担样品试制所需要的原辅料费用，直至生产出三批合格产品。若因甲方人员操作或设备等原因导致出现的技术或质量问题，乙方不承担任何责任。

(3) 因乙方负责的药学研究资料存在真实性问题（本项目委托第三方试验除外）而导致甲方无法申报或不能获得生产批件（不包括临床试验资料及结果导致甲方无法申报或不能获得生产批件），乙方应退还甲方已支付的服务费用。

(4) 由乙方技术引起的知识产权纠纷，乙方全力支持配合甲方进行纠纷的解决工作。

(5) 该项目研究开发全过程中，特别是关键节点，例如处方工艺确定、工艺验证、生物等效性启动前、注册申报策略等，甲方有权外邀专家进行审核和把关，乙方有责任根据专家提出的合理意见对研究工作进行完善，直至达到专家要求为止。

(6) 在项目执行期间，如因甲方责任原因导致乙方成本增加，包括但不限于甲方提出特别要求等（因药监部门审查提出的合理要求除外），与甲方协商后，乙方可根据实际情况调整甲方所需支付给乙方的费用。

（三）“达格列净原料药”项目

1、标的技术开发内容

甲乙双方合作开发达格列净原料药项目，乙方负责将本合同标的“达格列净原料药”项目向甲方进行技术转移，指导甲方生产出合格的注册样品、工艺验证样品。甲方负责及时完成该品种的生产车间硬件配套，中试放大和工艺验证工作，直至原料药备案申请和审评通过。

2、甲乙双方权利义务

甲方的权利义务

(1) 甲方负责承担该项目注册阶段原料生产的所有费用，包括硬件设施设备的配置，中试生产、分析方法转移、生产验证、清洁验证、稳定性考察（中试生产样品）及原料药登记备案等注册阶段原料生产的系列费用。

(2) 甲方负责提供满足该项目生产备案所需的厂房、设施设备、相关资质、分析检测条件、中试和验证生产配套所需专业人员等条件，并承担设备升级所需的所有费用，负责应有生产的组织及未来商业化后的经济规模产能的规划。

(3) 合作原料药归甲乙双方共同所有，甲方或甲方指定的第三方为合作原料药的申报主体，甲方负责按目标市场原料药管理相关法规要求匹配质量管理体系，落实中试、验证和注册报批等相关工作，并负责该原料药备案完成后的正常生产组织实施等持续的生命周期合规管理工作。

(4) 甲方应当严格按照《药品生产质量管理规范》要求和甲乙双方共同确定的生产工艺进行生产，甲方应对乙方提供的技术资料进行保密，不得指导其他个人和公司进行合作产品的生产。

(5) 甲方负责协调提供技术转移所需场地、人员、生产和检验设备，并按照乙方提供的物料和设备清单，提供物料和设备保障。

(6) 甲方负责采购生产和检验技术转移所需的原材料、试剂、对照品等，并承担因此发生的费用，乙方负责协助。

(7) 乙方向甲方按照确定的生产工艺技术转移成功后，甲方负责完成该产品涉及的中试放大、工艺验证及符合性检查等批次的组织实施，并承担相关费用。保证相关工作的真实性、完整性、合规性和一致性。

(8) 甲方负责向乙方提供与本合同标的相关试验数据，以供乙方完成药品注册资料的撰写及整理工作。

(9) 甲方负责承担乙方到甲方进行技术指导、中试工艺交接、生产现场核查等的技术人员的食宿（按照甲方员工标准执行）。

(10) 甲方负责项目注册申报过程中药监部门针对生产过程中甲方承担部分所提意见的修改和补充。

(11) 乙方或乙方关联的第三方因制剂开发或生产需要，向甲方采购该原料，甲方供货的产品质量必须达到双方约定合作产品的质量标准，如因法规需求，经两方协商一致后可以调整。除不可抗力外，甲方应依照合同约定的标准、期限进行生产并向乙方或乙方关联的第三方交付合同产品。除不可抗力外，甲方须保证对乙方或乙方关联的第三方该原料药的优先及持续的供应，并接受客户审计；双方或与涉及的制剂使用方可另行签署供销合同，并于合同中

约定数量、质量、交期、价格等要素。

(12) 甲乙双方均不得在该产品合作期内在其他自有控股或参股公司进行合作产品的生产。

乙方的权利义务

(1) 乙方负责合同项目药学研究开发，包括工艺开发和确认、质量标准、方法开发和验证及转移、对照品研究、结构确证、稳定性研究（除中试生产样品）等，并承担该项目药学研究开发阶段的费用。

(2) 乙方负责按照本合同的要求完成药学研究开发工作，保证研究工作的真实性、完整性、科学性、合规性和一致性。

(3) 乙方提供甲方技术转移所需药学技术资料（工艺、质量研究等）、设备和物料清单，乙方负责项目实施过程中工艺交接的现场技术服务与指导。

(4) 乙方负责指导甲方进行中试生产、工艺验证和检测方法转移，解决放大过程中的技术问题，应在三个批次内稳定生产合格样品，确定生产工艺参数。

(5) 乙方负责在甲方提供全部生产、检验数据后 1 个月内完成该项目 CTD 格式的药学申报资料撰写与提供。

(6) 乙方协助甲方开展药品注册生产现场检查，协助甲方完成技术答辩和资料的补充完善工作，过程中产生的差旅费用由甲乙双方自行承担。

(7) 乙方负责项目注册申报过程中药监部门针对乙方承担的药学研究部分所提意见的修改和补充。

(8) 双方均有义务接受药品监督管理部门的监管，乙方应配合甲方药品监督管理部门对研制过程的检查，甲、乙双方均应在接到检查通知后二个工作日内及时通知对方。

(9) 未经甲方同意，不得将本合作项目部分或全部研究开发工作转让给第三人承担。

3、权属：专利申请权和专利权

(1) 双方确定，因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权归属，按下列方式处理：

①该项目研究中发现有申请专利价值时，甲乙双方可自行申请专利并承担申请专利产生的一切费用。

②专利权取得后的使用和有关利益分配如下：甲、乙任何一方产生的本项目专利均无偿授权对方使用。

(2) 双方确定，甲、乙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，进行后续改进。由此产生的具有实质性或者创造性的新技术成果，归于完成方所有。如涉及本合作项目的专利均无偿授权对方使用。

4、费用承担及权益分配

(1) 甲、乙双方共同合作开发该品种。整个项目药学研究、生产阶段、注册申报、物料采买等费用。

(2) 甲方承担注册阶段原料生产的费用及申报费用，包括生产用物料、生产放大期间的杂质对照品费用等，元素杂质等委外检测费用，为本品种硬件改造费用，中试放大、工艺验证、动态核查及符合性检查等组织生产的相关费用，注册申报费用等。

(3) 乙方承担药学阶段研究费用，包括药学研究用物料的费用、杂质对照品的费用，以及注册申报资料的撰写整理等费用。

(4) 以上统计的预估费用，待产品获批后重新统计项目总实际投入，如确因预估费用与实际费用增减原因，有必要根据实际核算结果进行费用调整，须另行签署补充协议。如因各方自身原因而产生的费用则自行承担，费用比例协商后可另行签署补充协议。

(5) 双方合作产品成功上市销售后（在 CDE 原辅包登记平台状态转为“A”），在甲乙双方确定的产能规模基础上，由甲乙双方结合该产品当时市场价格共同协商决定此产品的销售价格，以双方协商共同确定生产成本（直接原料成本、直接人工成本等制造成本）后利润分配方式（销售价格减去生产成本）双方共享产品收益，收益分配比例按照双方确认的合作开发阶段双方预估成本分担比例进行分配，即甲方获取合作产品利润的 52%，乙方获得合作产品利润的 48%。若产品获批后，有必要将合作开发阶段双方实际成本分担比例进行重新核算，则按照双方确认的实际核算结果重新计算收益分配比例。

(6) 若乙方或乙方关联方拟自持该合作产品的制剂，并从甲方处采购原料，甲方承诺向乙方或乙方关联方优先供货，并按照该合作品种成本价加 20% 利润，且不高于市场价格，提供给乙方或乙方关联方使用。若乙方或乙方关联方持有的该合作产品的制剂进入极端市场情况（如招标、集采）等，甲乙双方

可就该合作原料药的供应价另行协商制定。

(7) 若甲方或甲方关联企业拟自持合作产品的制剂，并使用该合作产品作为原料来源，享受和乙方相同的优惠价格，即按照该合作品种成本价加 20% 利润，且不高于市场价格提供给甲方或甲方关联方使用。

(8) 甲乙双方均可自主开发销售客户，价格统一，达成共识。双方各自自主开发的客户所产生的销售，可额外获得相应销售利润的 10%，销售成本不再另行核算。

(9) 每一个自然年度结束时，甲方负责进行该项目的年度利润核算。在下一年度的第一季度结束前完成甲乙双方按照权益比例的利润分配，并完成对乙方的利润支付，乙方在确认收到相应款项后 15 天内须向甲方提供合规的增值税专用发票。同时，甲方需在此前将年度周期内的合同品种所有生产使用的物料采购量、采购费用以及生产和销售批次、批量等信息如实汇总提供给乙方，以便进行成本和利润核算。

(10) 甲方为合作原料药登记主体，甲方承担《药品管理法》、《药品注册管理办法》等法律法规规定的法律责任。鉴于甲乙双方为该合同产品的实际共同所有人，甲乙双方一致同意，双方分成的时限为产品上市销售第一年获取利润起十八年的收益分配权，此时限后该产品所有收益归甲方所有。

四、本次交易原因和对公司的影响

赛而生物多年来深耕口服制剂和原料药领域，拥有成熟的产业化能力及后续推广能力，鉴于目前赛而生物逐步加大口服制剂研发投入，丰富赛而生物产品管线，拓展慢性疾病领域的市场，而海晶生物在口服制剂研究方面具有丰富的经验和技術储备，为加快推进研究进度，深化双方战略合作关系，公司子公司赛而生物与海晶生物签署《技术合作开发合同》。通过合作技术开发，可以提升子公司口服制剂技术开发能力，增加产品管线，加强子公司市场竞争力，对公司财务状况不会产生重大影响，对公司未来经营成果将产生积极影响。

五、与该关联人累计已发生的各类关联交易情况

2022 年年初至披露日公司与海晶生物（包含受同一主体控制或相互存在控制关系的其他关联人）累计已发生的关联交易金额为 0 万元。

六、独立董事意见

独立董事对本次关联交易进行了事前认可，同意提交本次董事会。独立董事认为：本次关联交易事项的决策程序符合相关法律、法规及公司章程的规定，且未损害公司及中小股东的合法权益，因此，我们同意本次关联交易事项。

七、备查文件

- 1、公司第四届董事会第二十一次会议决议；
- 2、公司第四届监事会第二十一次会议决议；
- 3、独立董事关于第四届董事会第二十一次会议相关事项的事前认可和独立意见；
- 4、《技术合作开发合同》。

特此公告。

北京赛升药业股份有限公司

董 事 会

2022年12月30日