

山东步长制药股份有限公司

关于签订研究协议的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容不存在虚假记载、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个别及连带责任。

近日，山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”或“步长制药”）的全资子公司陕西步长制药有限公司（以下简称“陕西步长”）与陕西盛华药业有限责任公司（以下简称“陕西盛华药业”）签订《天癸更年软胶囊研究协议》，委托陕西盛华药业进行天癸更年软胶囊工艺与质量研究，现将具体内容公告如下：

一、协议主要内容

甲方：陕西步长制药有限公司

乙方：陕西盛华药业有限责任公司

（一）技术内容、形式和要求：

对天癸更年软胶囊进行制备工艺与质量标准的合理性、可行性研究，特别是工艺的选择及验证研究、工艺稳定性研究等。

1. 制备工艺的选择

制备工艺应根据剂型特点，在对具体剂型的常用制备工艺进行研究分析的基础上，结合具体药物及辅料的理化性质，选择适当的制备工艺。若常规制备工艺不能满足需要，需对工艺进行改进完善，并提供充分的试验依据。

2. 工艺参数的确定

基本的制备工艺选择确定后，应结合药物的理化性质、制剂设备等因素，通过试验研究确定具体的工艺参数。研究过程中需注意考察工艺各环节对产品质量的影响，并确定制备工艺的关键环节。对于关键环节，应考察制备条件和工艺参数在一定范围改变对产品质量（外观、色泽、pH、含量、有关物质等）的影响，根据研究结果，建立相应的质控参数和指标。

3. 工艺的验证

所选择的制剂制备工艺应当经过验证。验证包括工艺研究阶段的验证及放大生产阶段对工艺的验证。

工艺研究阶段的验证是通过对多批样品制备过程的分析，以及对制剂中间产品及终产品质量的分析，对工艺过程本身是否稳定，是否易于控制进行验证和评价。

放大生产阶段对工艺的验证主要是考察所采用的制备工艺在规模化生产时的可行性，对工艺是否适合工业化生产进行验证和评价。

4、质量标准的确定

根据验证与确定的工艺情况，对比原质量标准草案，采用薄层层析法、高效液相色谱法等研究与提升天葵更年软胶囊质量标准。

（二）双方的责任和义务

甲方的责任和义务：

1. 根据本课题需要提供相关的技术资料和技术研究支撑条件；
2. 按期支付本课题相关的研究经费；

乙方的责任和义务：

1. 为实现试验目的，根据国家药品监督管理部门及国家其他部门颁布的相关技术指导原则设计实验方案；

2. 乙方负责按本协议约定的技术方案、技术内容，在协议生效后 24 个月内完成协议约定的研究任务，完成本协议约定的技术目标。

3. 与实验有关的原始记录由乙方负责保存，甲方可以借阅。需要调用原始记录资料时，乙方应积极配合甲方工作；

4. 乙方负责在每次收到甲方支付科研经费后 15 个工作日根据甲方要求向甲方开具发票；

5. 甲方在使用乙方提供的实验报告进行课题验收时，如有需要，乙方研究人员应负责就有关技术资料的答疑。

（三）项目经费

本项目开发经费及报酬：1960 万元，分二次支付。

支付时间：

第一笔：双方签字盖章后 10 日内，甲方向乙方支付 490 万元。

第二笔：2020 年 5 月 1 日前，甲方向乙方支付剩余款项 1470 万元。

（四）技术情报和资料的保密

甲乙双方均对对方提供的技术情报和资料承担保密义务。不论本协议是否变更、解除、终止，本条款长期有效。

（五）风险责任的承担

在履行本协议的过程中，确因现有技术水平和条件难以克服的技术困难，导致研究开发

部分或全部失败所造成的损失，风险责任由各方合理承担。即双方以各自投入的人力、物力、财力承担风险责任。

如因不可抗力导致开发失败，使本协议的履行成为不必要或不可能的，本协议自动终止，合作双方约定按以下方式承担风险损失：

1. 甲方承担本方资金投入损失。
2. 乙方承担本方技术投入损失。

（六）技术成果的归属和分享

本项目研究开发过程中产生的与天癸更年软胶囊相关的知识产权和技术成果归甲方所有，由甲方负责相应产权的保护及维护，乙方从技术角度给予协助。乙方无权利用本协议履行技术成果进行后续的开发使用或用于其他目的的使用。

（七）违约责任

违反本协议约定，违约方应当按合同法的规定承担违约责任。

1. 违反本协议第四条约定，甲方应承担违约责任，每逾期支付一天，按逾期金额的 2% 支付滞纳金，乙方计划顺延，逾期两个月不支付经费，甲方除补交经费及滞纳金外，同时支付协议额 10% 的违约金。

2. 违反本协议第一、三条约定，应承担违约责任，支付违约金，违约金上限为已付金额的 10%。

3. 违反本协议其它条款，违约方应支付合理数额的违约金，违约金不超过协议额。

（八）争议的解决办法

任何因本协议而发生的或本协议有关的争议应通过友好协商解决。

如协商未能解决争议，则争议一方应向当地仲裁委员会申请仲裁，仲裁结果是终局的，对当时双方均有约束力。仲裁费用由败诉方承担。

（九）生效条件：

协议一式肆份，自双方授权代表签字盖章后生效。

二、协议双方基本情况

1、陕西步长制药有限公司

类型：有限责任公司（外商投资企业投资）

住所：陕西省咸阳市秦都区步长路 16 号

法定代表人：赵超

注册资本：贰仟伍佰万元人民币

成立日期：2009 年 11 月 19 日

营业期限：2009年11月19日至2069年11月17日

经营范围：开发、生产脑心通及中风健脑帽系列产品；胶囊剂、片剂、颗粒剂、合剂、糖浆剂、中药前处理、中药提取。销售自产产品。中药材的种植、销售（仅限于本企业种植产品，国家限制类除外）；中药材技术的研究与技术转让。技术服务，来料加工。（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）

主要财务数据：截至2018年12月31日，陕西步长总资产317,605.39万元，净资产84,734.19万元，2018年度营业收入358,979.59万元，净利润76,956.43万元（以上数据经审计）。

截至2019年9月30日，陕西步长总资产284,396.55万元，净资产53,997.07万元，2019年1-9月营业收入247,140.63万元，净利润46,219.30万元（以上数据未经审计）

2、陕西盛华药业有限责任公司

类型：有限责任公司（自然人投资或控股）

住所：陕西省韩城市西庄镇柳枝村

法定代表人：高民权

注册资本：壹仟万元人民币

成立日期：2001年12月06日

营业期限：长期

经营范围：软胶囊剂的研制、开发、生产、销售（药品生产许可证有效期至2020年12月31日）；中草药种植；饮料（其他饮料类）的生产；自营和代理各类商品和技术的进出口业务（国家限定或禁止公司经营的商品和技术除外（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）

主要财务数据：截至2018年12月31日，陕西盛华药业总资产4,765万元，净资产2,427万元，2018年度营业收入2,869万元，净利润618万元。（以上数据未经审计）。

截至2019年9月30日，陕西盛华药业总资产5,262.00万元，净资产2,935.00万元，2019年1-9月营业收入2,400.00万元，净利润898.00万元（以上数据未经审计）。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次陕西步长与陕西盛华药业签订研究协议，有利于公司更好的适应中医药现代化发展需要，打造具有高科技含量的现代中药制剂，适应国家对中药制剂的要求，将对公司产生积极影响。本次研究协议金额不会对公司财务状况和经营成果产生不利影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品前期研发以及产品从研制、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

2020年3月17日