

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2024-007

山东步长制药股份有限公司

关于签订技术转让合同补充协议的公告

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。

一、交易的基本情况

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）。

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》，具体内容详见公司2023年4月22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进展公告》（公告编号：2023-058）。

《药品上市许可持有人变更和药品生产场地变更技术合同》因合同名称不符合技术合同备案的要求，公司将合同名称修订为《药品上市许可（药品批准文号）技术转让合同》。2024年1月19日，公司与有关各方签订了《安宫牛黄丸药品上市许可（药品批准文号）技术转让合同补充协议》。现将具体内容公告如下：

一、补充协议主要内容

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

丁方：山东步长启航医药销售有限公司

（一）合作方式

1、甲乙丙三方一致同意将原合同第一条第二款合作方式由原合同“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。”变更为“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。自补充协议签订后8个月内乙方取得辽宁省药品监督管理局批准恢复生产的证明性文件，自乙方取得恢复生产批准证明文件起6个月内，乙方全力协助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，乙方协助甲方于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。”

2、甲乙丙三方一致同意新增丁方负责独家代理销售乙方恢复生产的4批（0.6万丸/批）合格的安宫牛黄丸产品，并负责向乙方支付恢复生产4批合格成品的成本费用。乙方负责在取得辽宁省药品监督管理局批准的恢复生产证明文件后，向丁方提供4批合格的安宫牛黄丸产品，并对所供应的产品质量负责。

（二）财务付款

1、甲乙丙三方一致同意，原合同付款方式由“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。”变更为“第三期乙方取得辽宁省药监局下发的安宫牛黄丸恢复生产批准证明文件后15个工作日内，甲方向乙方的账户支付人民币120万元。”

2、甲乙丙三方一致同意，原合同付款方式由“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。”变更为“第四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 200 万元。”

3、甲乙丙丁四方一致同意新增：乙方向丁方供应的 4 批恢复生产安宫牛黄丸产品结算总价为 218.11 万元。由丁方分三期向乙方支付，第一期：丁方向乙方支付 20 万元的首笔预付款，用于乙方启动恢复生产试制所需的备料、厂房改造等生产准备，支付时间为本补充协议签署生效后 15 个工作日内。第二期：丁方接到乙方试制成功通知，需要采买验证物料的通知后 15 个工作日内，丁方向乙方支付 176 万元的第二笔预付款，用于乙方恢复生产。第三期：产品余款在丁方收到乙方获得恢复生产证明文件通知后的 15 个工作日内向乙方一次付清，付清后乙方 7 日内向丁方发货。

（三）违约责任

经甲乙丙丁四方一致同意新增：

1、在合同执行过程中，若乙方不能按约定向丁方交付提供合格的安宫牛黄丸产品，应按丁方已支付金额的全额退款。若甲方取得恢复生产批准，但因不能提供合同预定数量的产品，不足数量乙方应按每丸单价计算不足金额后向丁方退款。

2、若因乙方质量问题导致国家监管部门处罚、召回等问题，乙方应全额退还丁方所退回产品的成本费用所涉及产品。

（四）其他

1、在安宫牛黄丸恢复生产及产品转移的过程中，因恢复生产失败或稳定性考察不符合产品要求，不能支持产品技术转移时，甲方有权单方面终止合同，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。甲方应在收到乙方退款后 15 个工作日内退还乙方交接的所有产品资料，若已完成药品上市许可持有人转移，甲方应全力配合乙方于 2 个月内变更药品上市持有人为乙方。

2、依照本补充协议约定，甲乙丙三方一致同意恢复生产失败或稳定性考察不符合产品要求，因开展 4 批恢复生产所发生的采购设备费、恢复生产费及包装

材料费损失的承担方按承担比例享有甲乙双方因本次恢复生产需要所采买的设备设施、物料、包装材料或生产的成品的处置权，享有比例同承担损失比例。

3、除上述约定变更或补充外，甲乙丙三方签订的原合同中其他条款均保持不变。

4、本协议生效后，即成为原合同不可分割的组成部分，与原合同具有同等的法律效力。除本协议中明确补充修改的条款外，原合同的其余部分应完全继续有效。

5、本补充协议一式捌份，四方各执贰份，四方代表签字盖章后生效，具有同等的法律效力。

三、对上市公司的影响

本次补充协议进一步保障了项目的顺利进行，有利于拓展公司业务，丰富公司产品线，加强市场竞争力。本次补充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

2024年01月20日