

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2026-108

山东步长制药股份有限公司

关于全资子公司签订技术开发（委托）合同的公告

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。

2026年7月23日，山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司保定天浩制药有限公司（以下简称“保定天浩”）与北京新力妍生物科技有限公司（以下简称“北京新力妍”）签订《技术开发（委托）合同》（以下简称“《技术开发合同（一）》”），委托北京新力妍按照国家现行《医疗器械注册管理办法》及相关技术指导原则，开展注射用丝素蛋白填充剂的研发、注册申报、受托生产等合作事宜；与北京新力妍签订《技术开发（委托）合同》（以下简称“《技术开发合同（二）》”），委托北京新力妍按照国家现行《医疗器械注册管理办法》及相关技术指导原则，开展注射用羟基磷酸钙填充剂的研发、注册申报、受托生产等合作事宜。

根据合同双方的保密要求，本次交易的交易金额及交易对方主要财务数据涉及商业秘密，按照《上市公司信息披露暂缓与豁免管理规定》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第2号——信息披露事务管理》及《山东步长制药股份有限公司信息披露暂缓与豁免业务管理制度》相关规定，经相应审批及登记手续，豁免披露本次交易金额及交易对方主要财务数据。

现将具体内容公告如下：

一、《技术开发合同（一）》的主要内容

甲方：保定天浩

乙方：北京新力妍

（一）合作产品及权益归属

1、本协议合作产品为：注射用丝素蛋白填充剂，规格为0.5ml/支、1.0ml/

支，产品临床适应症为治疗中面部容量缺失，属于国家三类医疗器械管理范畴。

2、合作产品由乙方负责全程按三类医疗器械研发、注册申报和受托生产等工作，乙方为注册持有人，合作产品全部所有权、知识产权、生产权、全球技术许可权和销售权、收益权等全部合法权益均归甲方独家所有。

3、在甲方提出将合作产品变更转移至甲方指定的法人工厂注册和生产时，乙方应无条件支持、配合甲方完成注册批件持有人变更以及生产场地变更，并指导建设满足合作产品量产的 GMP 生产工厂，将本产品国内获批适应症对应的全部注册资质、生产体系、技术成果整体转让至甲方指定的法人工厂，完成权属及生产主体变更。将丝素蛋白（原材料）对应的全部注册资质、生产体系、技术成果整体转让至甲方指定的法人工厂，完成权属及生产主体变更。

（二）合作技术目标与内容

1、合作技术目标

甲方支付本协议的全部费用之后，独家享有合作产品及原材料核心技术、全套技术资料、合作产品注册证的实际所有权、全球技术许可权和推广销售权、全部知识产权等完整权益。乙方取得合作产品注册证后，在甲方未提出自主生产或指定其他法人工厂生产前，作为甲方受托生产方，必须根据甲方订单需求量及时足额生产供货，甲方按约定向乙方支付委托加工费用。

2、合作技术内容

乙方严格按照国家三类医疗器械相关研究技术指导原则、注册法规及审评要求，完成合作产品的处方工艺研究及优化、生产工艺开发、质量标准建立等全部研究工作，确保合作产品通过国家药监局医疗器械审评中心的技术审评，最终取得三类医疗器械上市注册批件；

合作产品取得上市注册批件后，乙方须将合作产品、丝素蛋白的全部技术资料移交给甲方，包括但不限于全部研发资料、工艺文件、检验标准、审评资料、备案文件等，确保资料真实、完整、合规、可落地执行。

合作期间，乙方持续维护合作产品注册证合法有效，按时完成产品再注册、资料更新、政策合规调整等全部工作；甲方按需支付委托加工费后，乙方须持续、稳定向甲方供应合格产品。

在甲方提出将合作产品转移至甲方指定的法人工厂注册和生产后，乙方根据

甲方需求须全面配合，将丝素蛋白材料制备技术、三类医疗器械完整生产工艺、检验技术、全套技术文件及审评批复文件等无偿转移至甲方指定的法人工厂，指导甲方完成生产场地转移工作，并保障甲方指定的法人工厂顺利实现自主生产。

（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：至本合同生效之日前，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。自本合同生效之日起，其不得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）。乙方承诺，自本合同生效之日起，乙方不得利用所掌握的本产品的技术进行同品种研究和注册申报；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益（包括但不限于所有权和知识产权）的情况，由乙方无条件承担由此给甲方造成的包括但不限于甲方因开发、生产、销售该品种而投入的所有费用，及甲方因侵权应诉而承担的律师费、诉讼费及赔偿等，以及由此遭受的其他所有损失。

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）违约赔偿

1、乙方不能按合同中的工作计划与工作内容所列的各阶段完成时限按期完成相应研究工作，如果各阶段研究内容未按期完成的时间累计超过6个月以上（审评或政策变化导致时限延长、双方协商一致事项及甲方原因所致除外），甲方有权单方面终止合同，已交付资料不退回，甲方将不再支付给乙方后期的技术开发费，且自乙方收到甲方提出终止合同声明15个工作日内，乙方应向甲方退还已支付合同款。

2、甲方违反本合同约定，未在合同规定的时间内支付合同款，逾期3个月还未支付，按每逾期一周需向乙方缴纳应付款万分之五的违约金（非甲方原因，乙方先行违约的情形除外），如收到乙方书面通知，甲方仍无故逾期付款超过90

目的，乙方有权要求终止合同，产品所有权归乙方所有，甲方不得自行或委托第三方进行同品种开发。

3、合作产品没有通过国家药监局医疗器械审评中心的技术审评，最终未能获得国家药品监督管理局核发的上市注册证书，乙方需在收到不予批准通知的10个工作日内，全额退还甲方已支付的全部合同款项；或经甲方同意，乙方以同等资质、同等价值的注册批件产品补充给甲方。若乙方收到甲方书面催款通知，仍无故逾期超过90日未履行退款或未按照甲方要求向甲方提交替换项目义务，除乙方应继续退还甲方已支付的全部合同款之外，甲方有权单方终止合同，乙方应承担合同开发费用的30%的违约金，违约金不足以弥补甲方损失的乙方应承担由此给甲方造成的包括但不限于直接损失、前期开发费用、市场开发费用、律师费、保全费及诉讼费。

4、乙方承诺，项目实施中与本项目有关的包括但不限于处方、工艺或其他技术、资料、数据等不存在任何知识产权纠纷；并且乙方承诺保证该合作产品的相关主要研发人员不存在与第三方的竞业禁止及相关的商业秘密的保密义务；如由此引起第三方发生知识产权侵权纠纷，乙方承担由此引起的最终的所有法律责任以及民事赔偿；如甲方有理由确信本项目涉及的有关处方、工艺或主要研发人员涉及竞业禁止保密义务的，继续研发可能使甲方面临着巨大的侵权风险或涉及不正当竞争行为，甲方有权单方面终止合同，乙方应退还甲方已支付的全部合同款，并承担合同开发费用的30%的违约金，违约金不足以弥补甲方损失的乙方应承担由此给甲方造成的包括但不限于直接损失、前期开发费用、市场开发费用、律师费、保全费及诉讼费。

5、任意一方违反本协议保密义务、知识产权约定、技术转移义务、供货义务的，违约方向守约方赔偿本合同开发费30%的违约金，并承担由此给甲方造成的所有损失包括但不限于直接损失、律师费、诉讼费以及甲方为实现债权的所有费用。

6、乙方承诺因乙方违反本合同条款导致未完成注册批件变更为甲方以及生产场地未变更为甲方或甲方指定第三方的，乙方应退还甲方已支付的所有款项并承担合同金额50%的惩罚性违约金，惩罚性违约金不足以弥补甲方损失的，乙方应承担由此给甲方造成的包括但不限于直接损失、前期开发费用、市场开发费用、

律师费、保全费及诉讼费，因国家政策法规的原因引起的不能变更的情形除外。

（五）合同的变更

本合同的变更必须由双方协商一致，并以书面形式确定。

（六）争议解决方式

双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，依法向被告所在地人民法院起诉。

（七）生效条件

本合同经双方签字并盖章后生效。

二、《技术开发合同（二）》的主要内容

甲方：保定天浩

乙方：北京新力妍

（一）合作产品及权益归属

1、本协议合作产品为：注射用羟基磷酸钙填充剂，规格为 1.0ml/支、1.5ml/支，产品临床适应症为治疗下颌缘轮廓缺失，属于国家三类医疗器械管理范畴。

2、合作产品由乙方负责全程按三类医疗器械研发、注册申报和受托生产等工作，乙方为注册持有人，合作产品全部所有权、知识产权、生产权、全球技术许可权和销售权、收益权等全部合法权益均归甲方独家所有。

3、在甲方提出将合作产品变更转移至甲方指定的法人工厂注册和生产时，乙方应无条件支持、配合甲方完成注册批件持有人变更以及生产场地变更，并指导建设满足合作产品量产的 GMP 生产工厂，将本产品国内获批适应症对应的全部注册资质、生产体系、技术成果整体转让至甲方指定的法人工厂，完成权属及生产主体变更。将羟基磷酸钙微球（原材料）对应的全部注册资质、生产体系、技术成果整体转让至甲方指定的法人工厂，完成权属及生产主体变更。

（二）合作技术目标与内容

1、合作技术目标

甲方支付本协议的全部费用之后，独家享有合作产品及原材料核心技术、全套技术资料、合作产品注册证的实际所有权、全球技术许可权和推广销售权、全部知识产权等完整权益。乙方取得合作产品注册证后，在甲方未提出自主生产或指定其他法人工厂生产前，作为甲方受托生产方，必须根据甲方订单需求量及时

足额生产供货，甲方按约定向乙方支付委托加工费用。

2、合作技术内容

乙方严格按照国家三类医疗器械相关研究技术指导原则、注册法规及审评要求，完成合作产品的处方工艺研究及优化、生产工艺开发、质量标准建立等全部研究工作，确保合作产品通过国家药监局医疗器械审评中心的技术审评，最终取得三类医疗器械上市注册批件。

合作产品取得上市注册批件后，乙方须将合作产品、羟基磷酸钙及微球材料的全部技术资料移交给甲方，包括但不限于全部研发资料、工艺文件、检验标准、审评资料、备案文件等，确保资料真实、完整、合规、可落地执行。

合作期间，乙方持续维护合作产品注册证合法有效，按时完成产品再注册、资料更新、政策合规调整等全部工作；甲方按需支付委托加工费后，乙方须持续、稳定向甲方供应合格产品。

在甲方提出将合作产品转移至甲方指定的法人工厂注册和生产后，乙方根据甲方需求须全面配合，将羟基磷酸钙材料制备技术、三类医疗器械完整生产工艺、检验技术、全套技术文件及审评批复文件等无偿转移至甲方指定的法人工厂，指导甲方完成生产场地转移工作，并保障甲方指定的法人工厂顺利实现自主生产。

（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：至本合同生效之日前，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。自本合同生效之日起，其不得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）。乙方承诺，自本合同生效之日起，乙方不得利用所掌握的本产品的技术进行同品种研究和注册申报；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（包括但不限于所有权和知识产权）的情况，由乙方无条件承担由此给甲方造成的包括但不限于甲方因开发、生产、销售该品种而投入的所有费用，及甲方因侵权应诉而承担的律师费、

诉讼费及赔偿等，以及由此遭受的其他所有损失。

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）违约赔偿

1、乙方不能按合同中的工作计划与工作内容所列的各阶段完成时限按期完成相应研究工作，如果各阶段研究内容未按期完成的时间累计超过6个月以上（审评或政策变化导致时限延长、双方协商一致事项及甲方原因所致除外），甲方有权单方面终止合同，已交付资料不退回，甲方将不再支付给乙方后期的技术开发费，且自乙方收到甲方提出终止合同声明15个工作日内，乙方应向甲方退还已支付合同款。

2、甲方违反本合同约定，未在合同规定的时间内支付合同款，逾期3个月还未支付，按每逾期一周需向乙方缴纳应付款万分之五的违约金（非甲方原因，乙方先行违约的情形除外），如收到乙方书面通知，甲方仍无故逾期付款超过90日的，乙方有权要求终止合同，产品所有权归乙方所有，甲方不得自行或委托第三方进行同品种开发。

3、合作产品没有通过国家药监局医疗器械审评中心的技术审评，最终未能获得国家药品监督管理局核发的上市注册证书，乙方需在收到不予批准通知的10个工作日内，全额退还甲方已支付的全部合同款项；或经甲方同意，乙方以同等资质、同等价值的注册批件产品补充给甲方。若乙方收到甲方书面催款通知，仍无故逾期超过90日未履行退款或未按照甲方要求向甲方提交替换项目义务，除乙方应继续退还甲方已支付的全部合同款之外，甲方有权单方终止合同，乙方应承担合同开发费用的30%的违约金，违约金不足以弥补甲方损失的乙方应承担由此给甲方造成的包括但不限于直接损失、前期开发费用、市场开发费用、律师费、保全费及诉讼费。

4、乙方承诺，项目实施中与本项目有关的包括但不限于处方、工艺或其他技术、资料、数据等不存在任何知识产权纠纷；并且乙方承诺保证该合作产品的相关主要研发人员不存在与第三方的竞业禁止及相关的商业秘密的保密义务；如由此引起第三方发生知识产权侵权纠纷，乙方承担由此引起的最终的所有法律责任以及民事赔偿；如甲方有理由确信本项目涉及的有关处方、工艺或主要研发人

员涉及竞业禁止保密义务的,继续研发可能使甲方面临着巨大的侵权风险或涉及不正当竞争行为,甲方有权单方面终止合同,乙方应退还甲方已支付的全部合同款,并承担合同开发费用的 30%的违约金,违约金不足以弥补甲方损失的乙方应承担由此给甲方造成的包括但不限于直接损失、前期开发费用、市场开发费用、律师费、保全费及诉讼费。

5、任意一方违反本协议保密义务、知识产权约定、技术转移义务、供货义务的,违约方向守约方赔偿本合同开发费 30%的违约金,并承担由此给甲方造成的所有损失包括但不限于直接损失、律师费、诉讼费以及甲方为实现债权的所有费用。

6、乙方承诺因乙方违反本合同条款导致未完成注册批件变更为甲方以及生产场地未变更为甲方或甲方指定第三方的,乙方应退还甲方已支付的所有款项并承担合同金额 50%的惩罚性违约金,惩罚性违约金不足以弥补甲方损失的,乙方应承担由此给甲方造成的包括但不限于直接损失、前期开发费用、市场开发费用、律师费、保全费及诉讼费,因国家政策法规的原因引起的不能变更的情形除外。

(五) 合同的变更

本合同的变更必须由双方协商一致,并以书面形式确定。

(六) 争议解决方式

双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,依法向被告所在地人民法院起诉。

(七) 生效条件

本合同经双方签字并盖章后生效。

三、交易双方基本情况

(一) 保定天浩

1、基本信息

名称: 保定天浩制药有限公司

统一社会信用代码: 911306267233875874

类型: 有限责任公司(非自然人投资或控股的法人独资)

法定代表人: 王益民

注册资本: 820 万元

成立日期：1999 年 11 月 26 日

住所：河北省定兴县兴华东路 128 号

经营范围：许可项目：药品生产；药品委托生产。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

2、股权结构及关联关系说明

保定天浩为公司全资子公司。

3、主要财务数据

截至 2025 年 12 月 31 日，资产总额 64,727.60 万元，负债总额 38,893.06 万元，净资产 25,834.54 万元，2025 年度实现营业收入 131,555.42 万元，净利润 24,604.54 万元。（上述数据经审计）

截至 2026 年 3 月 31 日，资产总额 70,219.27 万元，负债总额 38,497.25 万元，净资产 31,722.03 万元，2026 年 1-3 月实现营业收入 28,011.50 万元，净利润 5,887.49 万元。（上述数据未经审计）

（二）北京新力妍

1、基本信息

名称：北京新力妍生物科技有限公司

统一社会信用代码：91110115MAD47Q6YXP

类型：有限责任公司(法人独资)

法定代表人：霍彩霞

注册资本：100 万元

成立日期：2023 年 11 月 14 日

住所：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天河西路 21 号 9 号楼 1 层

经营范围：许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；药品生产；药品委托生产。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；

第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；医学研究和试验发展；医学研究和试验发展（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；第二类医疗器械租赁。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（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。）

2、关联关系说明

北京新力妍与公司不存在关联关系。

三、对上市公司的影响

本次保定天浩与第三方签订《技术开发（委托）合同》，有利于增强公司产品研发能力，扩大产品研发范围，一定程度上节约了公司产品临床试验的时间和成本，保障项目的顺利进行。本事项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，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。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

2026年7月24日