证券代码：603858　　证券简称：步长制药　　公告编号：2017-097

山东步长制药股份有限公司

关于与南通联亚药业有限公司合作开发、供应及销售药品等相关事宜的进展公告

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个别及连带责任。

一、背景概况

经公司第二届董事会第二十五次（临时）会议审议通过，山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”）拟与南通联亚药业有限公司（以下简称“南通联亚”）就硝苯地平控释片等 5 种产品签订开发、供应及销售协议，具体内容详见公司于 2017 年 8 月 18 日发布的公告。

二、关于调整合作研发费用的情况

现因双方谈判的进一步深入，公司与南通联亚在第二届董事会第二十五次（临时）会议审议通过的合作事项基础上，拟对合作费用进行如下调整：

调整前	调整后
双方应共同承担全部和任何合作产品的总研发费用，公司将承担合作产品总研发费用的百分之五十五（55%），南通联亚承担百分之四十五（45%）。	双方应共同承担全部和任何合作产品的总研发费用，公司将承担合作产品总研发费用的百分之六十（60%），南通联亚承担百分之四十（40%）。

注：合作产品的研发费用情况详见附件。

上述合作费用调整已经公司第二届董事会第二十七次（临时）会议审议通过，上述合作事项无需经股东大会和政府有关部门的批准，也不属于关联交易，不构成重大资产重组。

三、签订正式协议的情况

2017 年 10 月 25 日，公司与南通联亚正式签订了《开发、供应及销售协议》（以下简称“协议”），主要内容如下：

1、合作范围

（1）自协议生效日起，双方将根据协议的规定共同投资开发合作产品（包括：硝苯地平控释片、琥珀酸美托洛尔缓释片、盐酸二甲双胍控释片、格列吡嗪控释片、酒石酸托特罗定缓释胶囊），南通联亚负责开发并向中国食药监局和美国食药监局申请药品注册和生产批件。南通联亚将承担合作产品总研发费用的百分之四十（40%），公司将承担百分之六十（60%）。

（2）自协议生效日起，南通联亚应根据协议的规定以及合作产品的药品注册标准、药品生产质量管理规范和所有适用法律的规定合法地生产符合要求的合作产品，并按照供货价格向公司供应。南通联亚承诺对同一合作产品，南通联亚仅对公司提供该合作产品在中国的销售所需且应当按时、保质、保量地供应合作产品。

（3）公司拥有在中国境内销售、许诺销售和分销合作产品的独家权利和义务、排他权利和义务。在同等条件下，公司应仅从南通联亚购买合作产品，禁止销售相同剂型和规格的相同产品，以实现公司在中国商业化合作产品的全部需求。公司商业化合作产品产生的销售利润应根据协议的规定在双方之间分配。

2、合作产品的研发费用

（1）双方应共同承担全部和任何合作产品的总研发费用，南通联亚应承担总研发费用的百分之四十（40%），公司应根据双方另行约定的付款方式、附件中规定的具体费用及付款时间承担总研发费用的百分之六十（60%）。

南通联亚应当提前向公司提供已经发生的研发费用的明细、发票等票据、研发成果及研发进度，公司在收到上述文件后20个工作日内完成审核确认，审核确认后两个工作日内向南通联亚支付发票载明的研发费用金额。

（2）南通联亚应在完成相关合作产品的工艺放大测试和验证后通知公司。公司应根据双方另行约定的付款方式和附件中的规定向南通联亚支付该等工艺放大和验证费用。

南通联亚应当提前向公司提供已经发生的工艺放大和验证费用的明细、发票等票据、成果及进度，公司在收到上述文件后5日内完成审核确认，审核确认后两个工作日内向南通联亚支付发票载明的工艺放大和验证费用的金额。

（3）鉴于5个合作产品均由公司判断、选择和预测，双方确认,如果任一合作产品未能取得中国食药监局、美国食药监局的药品注册、生产批件及商业化许可，公司应当承担该研发项目已发生的全部费用。

3、合作产品销售

（1）独家销售权

根据协议的规定，南通联亚特此在协议有效期内授予公司在中国境内商业化合作产品的免许可费的独家、排他的代理销售权利。公司有权根据协议的规定在中国境内向客户销售、许诺销售和分销合作产品，并向南通联亚购买和/或进口该等商业化所需的所有合作产品。

（2）利润分配

作为南通联亚履行协议之对价，南通联亚有权分得合作产品的销售利润的百分之五十（50%），公司有权分得合作产品的销售利润的百分之五十（50%）。公司应该在季度结束后六十（60）个自然日内根据双方另行约定的合法支付方式向南通联亚支付该季度的利润分成。

4、协议期限和终止

（1）协议自签署之日起生效。各合作产品的协议期限为十二年，各合作产品的协议期限自该产品获得国家药监局的生产批文开始。

（2）在执行合同期限内，如合作双方均对对方满意或同等条件下优先，在合作协议期限到期时，该协议可顺延，第一次顺延时限为六年。

（3）在合作协议第一次顺延时限到期前的一年内，甲乙双方可进行协商是否延续该协议及再次延续时限。

（4）任何一方可在初始期限或顺延期限届满至少六（6）个月前书面通知另一方，要求续展或不予续展相关合作产品的协议期限，由双方协商决定。

5、违约责任

（1）南通联亚赔偿责任

自协议生效日起，南通联亚应当赔偿公司及其关联方以及其各自承继方和经允许的受让方（以及前述各方的高级管理人员、董事、股东、合作方和雇员）因南通联亚违约、任何第三方提起的权利主张而实际遭受的任何及全部损失、预期可得收益、责任、权利主张、诉讼、争讼、损害和费用（包括但不限于合理的律师费和费用）（以下称“损害”），并使其免受损害，但限于与以下事项相关或仅因以下事项所致的范围内：（a）南通联亚根据协议为公司开发、生产、供应或交付合作产品，（b）任何声称南通联亚的宣传材料（相关政府批文或药品批件所同意并规定的标签除外）、知识产权侵犯第三方权利的主张，或者（c）南通联亚违反其在协议项下的任何义务、陈述或保证，但该等损害使南通联亚有权根据5、（2）（公司的赔偿责任）取得赔偿的情形除外。

（2）公司赔偿责任

自协议生效日起，公司应当赔偿南通联亚及其关联方以及其各自承继方和经允许的受让方（以及前述各方的高级管理人员、董事、股东、合作方和雇员）因公司违约、任何第三方提起的权利主张而实际遭受的任何及全部损害，并使其免受损害，但限于与以下事项相关或仅因以下事项所致的范围内：（a）公司或其关联方在中国境内对合作产品进行许诺销售、分销或销售（包括但不限于基于仓储、运输和处理向公司交付后的合作产品而产生的任何权利主张），（b）任何声称公司的宣传材料（相关政府批文或药品批件所同意并规定的标签除外）侵犯第三方权利的主张，或（c）公司违反其协议项下的任何义务、陈述或保证。

6、生效条件

自协议签署之日起生效。

四、对上市公司的影响

公司与南通联亚建立互惠互利、共同发展的合作关系，提高新产品研发效率，发挥各方优势，有利于公司的长远发展。本协议的签订对公司年度经营业绩不构成重大影响，但有利于拓展公司业务，丰富公司产品线，加强市场竞争力。

五、风险分析

1.目前所有合作产品均处于临床前开发阶段，创新药的研发存在高风险的特点，临床试验周期长、风险高，存在诸多不确定性，合作产品最终能否成功获批上市存在一定风险。

2、若合作产品能够成功上市，由于产品的实际销售存在较大的不确定性，未来对公司经营业绩的影响尚存在不确定性。公司将按照法律、法规、规范性文件的要求，跟踪合作项目的后续进展，及时履行信息披露义务。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

山东步长制药股份有限公司董事会

2017 年 10 月 26 日

附件：研发费用及付款时间

一、产品研发费用总结

单位：人民币元

品种	硝苯地平控释片	琥珀酸美托洛尔缓释片	盐酸二甲双胍控释片	格列吡嗪控释片	酒石酸托特罗定缓释胶囊
研发费用	¥11,345,009	¥19,567,303	¥9,275,285	¥18,349,104	待完成
申报费用	¥656,194	¥732,857	¥981,447	¥1,058,104	待完成
总研发费用	¥12,001,203	¥20,300,160	¥10,256,732	¥19,407,208	待定
60%开发费用（步长付款）	¥7,200,722	¥12,180,096	¥6,154,039	¥11,644,325	待定
工艺放大和验证费用	¥685,900	¥1,371,800	¥685,900	¥685,900	待定
步长付款总额	¥7,886,622	¥13,551,896	¥6,839,939	¥12,330,225	待定

二、公司承担的研发费用

单位：人民币元

研发费用 付款时间	硝苯地平控释片	琥珀酸美托洛尔缓释片	盐酸二甲双胍控释片	格列吡嗪控释片	酒石酸托特罗定缓释胶囊
项目启动	¥2,057,700	¥2,743,600	¥2,057,700	¥2,743,600	¥2,057,700
通过临床生物等效性研究	¥1,371,800	¥2,743,600	¥1,371,800	¥2,743,600	¥2,057,700
美国食药监局接受 ANDA 申报	¥342,950	¥685,900	¥342,950	¥685,900	¥685,900
中国食药监局接受药品注册和生产申报	¥1,371,800	¥1,371,800	¥685,900	¥1,371,800	¥1,028,850
中国食药监局批准	¥685,900	¥2,743,600	¥685,900	¥2,057,700	¥1,371,800
完成工艺放大和验证	¥685,900	¥1,371,800	¥685,900	¥685,900	¥1,028,850
中国上市	¥1,370,572	¥1,891,596	¥1,009,789	¥2,041,725	待定
总额	¥7,886,622	¥13,551,896	¥6,839,939	¥12,330,225	待定