证券代码：603858　　证券简称：步长制药　　公告编号：2017-104

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。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，对合作费用进行调整，调整后，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%）。具体内容详见公司于 2017 年 8 月 18 日及 2017 年 10 月 26 日发布的公告。

二、签订技术开发（合作）合同的情况

2017 年 11 月 8 日，公司与南通联亚签订了《技术开发（合作）合同》（以下简称“合同”），主要内容如下：

1、技术目标：对合作产品硝苯地平控释片、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进行研发使其获得国家药监局的认证。

2、技术内容：对合作产品硝苯地平控释片、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进行研发、临床试验、获得药品注册和生产批件以及进行工艺放大的测试和验证。

3、分工分配：南通联亚根据适用法律和协议的规定，就全部和任何合作产

品进行研发、临床试验、获得药品注册和生产批件以及进行工艺放大测试和验证。步长制药就研发过程中所需的部分原材料及研发资金提供支持。

4、研究开发经费及其他投资：合同（技术）交易额：人民币48,839,482元，支付方式详见附件。

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。

特此公告。

山东步长制药股份有限公司董事会

2017 年 11 月 9 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