

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2025-002

山东步长制药股份有限公司

关于全资子公司签订技术服务（委托）合同的 进展公告

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。

一、交易概述

2023年12月6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”）与郑州深蓝海生物医药科技有限公司（以下简称“深蓝海医药”）签订《技术服务（委托）合同》（以下简称“原合同”），委托深蓝海医药在国内GCP基地医院开展“比较BC003和新活素治疗急性失代偿性心力衰竭(ADHF)患者的有效性及安全性的多中心、随机、双盲、阳性对照的III期临床研究”，按照我国现行《药物临床试验质量管理规范(GCP)》和《药品注册管理办法》及经保定天浩认可和组长单位共同确定的实验方案进行该试验组织与实施工作。具体内容详见公司2023年12月7日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《关于全资子公司签订技术服务（委托）合同的公告》（公告编号：2023-174）。

二、本次交易的进展

鉴于CDE主动沟通回复结果，结合统计学要求，需要增加II期剂量探索临床研究。近日，保定天浩与深蓝海医药签署《比较BC003和新活素治疗急性失代偿性心力衰竭(ADHF)患者的有效性及安全性的多中心、随机、双盲、阳性对照的III期临床研究补充协议》（以下简称“本补充协议”）。协议主要内容如下：

（一）协议主体

甲方：保定天浩制药有限公司

乙方：郑州深蓝海生物医药科技有限公司

（二）项目内容及费用

原合同：比较 BC003 和新活素治疗急性失代偿性心力衰竭(ADHF)患者的有效性及安全性的多中心、随机、双盲、阳性对照的III期临床研究：拟入组 450 例受试者，预估启动 60 家中心，总费用为 4,188 万元（含税）。

本补充协议：评价 BC003 在急性失代偿性心力衰竭（ADHF）患者中的有效性及安全性的多中心、随机、双盲、阳性药对照的 II /III 期临床研究。新增 II 期临床研究拟定样本量 90 例，20 家中心，总费用为 837 万元（含税）。

鉴于原合同已付款 1,675.2 万元，目前可覆盖本补充协议的预算，本补充协议签署完成后，甲方不再单独进行付款。待本项目 II 期临床研究结束后，双方则根据本项目最终支出，据实结算。

原合同剩余费用，则直接调整到本项目 III 期临床试验使用。在剩余费用可覆盖 III 期临床首笔款的情况下，乙方应即时开展相应服务，反之，乙方在收到相应补足款项之后立即启动相应服务。

（三）争议解决方式

其他未尽事宜，双方协商解决。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，确定按依法向原告所在地的人民法院起诉方式处理。

（四）生效条件

本协议经双方签字盖章后生效。本协议生效后，即成为原合同不可分割的组成部分，本协议未约定其他事宜仍以原合同条款为准，与原合同具有同等法律效力。

三、对上市公司的影响

本次保定天浩与第三方签订补充协议，有利于扩大公司药品研发能力和范围，一定程度上节约了公司药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

2025年1月3日