

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2025-222

山东步长制药股份有限公司

关于全资子公司签订药品注册临床试验委托合同的公告

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。

2025年11月27日，山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司山东丹红制药有限公司（以下简称“山东丹红”）与北京卓越未来国际医药科技发展有限公司（以下简称“北京卓越”）签订《参附益心颗粒注册临床试验委托合同》，委托北京卓越完成参附益心颗粒注册临床试验。现将具体内容公告如下：

一、《参附益心颗粒注册临床试验委托合同》的主要内容

甲方：山东丹红制药有限公司

乙方：北京卓越未来国际医药科技发展有限公司

（一）项目内容

甲方委托乙方进行参附益心颗粒项目（以下简称“本项目”）注册临床试验的组织 and 实施。甲方对用于本项目临床试验的药品质量负责，该项目的所有研究成果（包括知识产权）归甲方所有。

（二）验收的标准和方法

- 本项目试验完成并完成项目资料整理后乙方将本项目所有研究成果交付甲方。
- 甲方按照现行《药品注册管理办法》、《中药注册管理专门规定》、GCP及NMPA的临床试验许可书面文件的要求，对乙方负责监查完成的本项目研究成果进行验收。
- 甲方有责任在乙方发出的书面“临床试验的临床总结报告及相关资料”验收

通知后 10 个工作日内对临床试验总结报告及相关资料进行验收，超过 10 个工作日甲方未安排人员进行验收视为验收合格。

（三）费用及支付方式

本项目注册临床试验费用涉及病例数 480 (含 20%脱落), 总价 60, 338, 000. 00 元 (含税), 若最终样本量不超过 520 例合同费用不变; 若最终样本量超过 520 例, 超过部分按照单例含税费用 108, 890. 00 元计算, 双方签署补充协议; 包括 CRO 服务费用、医院费用、数据管理和统计、SMO 费用、招募等费用。

（四）赔偿与责任

任何一方违反本合同项下所作约定均构成违约, 守约方有权要求违约方在合理期限内补正或采取补救措施, 如违约方未能在合理期限内补正或采取补救措施, 则守约方有权要求违约方赔偿其违约行为给守约方造成的直接经济损失。

（五）终止临床研究的处理

1、除本合同另有约定外, 如在履行本协议的过程中, 确因以下原因导致本临床试验不能按规定时间和要求完成, 或导致研究失败或部分失败, 双方可根据实际情况进行协商:

- (1) 发生不可抗力;
- (2) 由于药品本身原因(如临床疗效不佳或安全性等原因);
- (3) 现有技术水平和条件下难以克服的技术困难(专家评估);
- (4) 国家法律法规或政策变化。

2、如果出现以上情况, 应由甲乙双方协商并依据 GCP 决定是否暂停或终止试验。

3、临床试验终止, 按以下方式处理:

(1) 款项: 终止临床试验之前甲方已付乙方且临床试验已发生的款项, 乙方不予退还。甲方已支付乙方但临床试验未发生的款项, 乙方退还甲方; 乙方有责任协助甲方追回已经支付给医院但并未发生的临床试验费用。临床试验已发生的费用超

过甲方已支付的费用，甲方需补足超出的部分。

(2) 资料：有关本项目的所有试验资料所有权均属于甲方，乙方应于终止研究后 60 日内交还甲方。

(六) 知识产权

无论乙方以任何形式生成或取得其于服务过程中获取的所有本项目信息、数据或建议(统称为“工作成果”)均属于甲方的专有财产。因履行本项目产生的工作成果的所有权利、所有权和收益全部归甲方，其中包括所有知识产权。未经甲方书面许可，乙方不得在本项目之外使用本项目的知识产权，或向第三方透露，否则应承担相关法律责任。

(七) 争议解决

因本合同所产生的争议，双方应友好协商解决。协商不成的，任何一方有权向甲方所在地人民法院起诉。

(八) 生效条件

本协议经双方盖章并经法定代表人或授权代表签字后生效。

二、交易双方基本情况

(一) 甲方

1、基本信息

名称：山东丹红制药有限公司

类型：有限责任公司(港澳台投资、非独资)

法定代表人：王明耿

注册资本：人民币壹仟万元整

成立日期：2002 年 1 月 22 日

住所：菏泽牡丹工业园区昆明路 99 号

经营范围：大容量注射剂、小容量注射剂的生产，中药材的种植、销售（仅限

本企业种植的产品，国家限制类除外)；中药材技术的研究与技术转让(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，有效期以许可证为准)。

2、股权结构及关联关系说明

山东丹红为公司全资子公司。

3、主要财务数据

截至 2024 年 12 月 31 日，资产总额 276,801.92 万元，负债总额 148,710.21 万元，净资产 128,091.71 万元，2024 年度实现营业收入 133,098.84 万元，净利润 22,589.80 万元。(上述数据经审计)

截至 2025 年 9 月 30 日，资产总额 315,376.72 万元，负债总额 153,841.10 万元，净资产 161,535.62 万元，2025 年 1-9 月实现营业收入 140,228.63 万元，净利润 33,443.90 万元。(上述数据未经审计)

(二) 乙方

1、基本信息

名称：北京卓越未来国际医药科技发展有限公司

类型：其他有限责任公司

法定代表人：周志欢

注册资本：1933.3333 万元

成立日期：2002 年 08 月 23 日

住所：北京市北京经济技术开发区荣华南路 15 号院 7 号楼 15 层 1503 室

经营范围：医药技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；企业形象策划；电脑图文设计、制作；市场调研；组织文化艺术交流活动(不含演出)；承办展览展示活动；经济信息咨询(不含中介服务)；会议服务；医学研究和试验发展。(市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；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

北京卓越与公司及公司控股子公司之间不存在关联关系。

3、主要财务数据

北京卓越的主要财务数据涉及商业秘密，根据《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》的相关规定，公司已履行相应内部审批及登记程序，豁免披露其主要财务数据。

三、对上市公司的影响

本次山东丹红与第三方签订《参附益心颗粒注册临床试验委托合同》，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11月28日