

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2025-241

## 山东步长制药股份有限公司

### 关于控股子公司泸州步长与 MEDISPEC

#### 签署《独家供应协议》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。

#### 重要内容提示：

- 交易简要内容：公司控股子公司泸州步长拟与马来西亚公司 MEDISPEC 签署《独家供应协议》，泸州步长拟授权 MEDISPEC 作为目标区域内独家代理商，在目标区域内完成注射用 Esparepoetin alfa 的注册、推广、分銷及销售事宜。
- 根据业务要求，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。
- 本次交易不构成关联交易，也不构成重大资产重组。
- 本事项无需提交公司股东大会审议批准。

#### 一、交易概述

在当前中国医药企业积极“走出去”的大背景下，为实现山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”或“步长制药”）产品国际化战略，为公司带来更好的经济效益，同时提升公司品牌的影响力，公司控股子公司四川泸州步长生物制药有限公司（以下简称“泸州步长”）拟与马来西亚公司 MEDISPEC (M) SDN BHD（以下简称“MEDISPEC”）签署《独家供应协议》，泸州步长拟授权

MEDISPEC 作为马来西亚（以下简称“目标区域”）独家代理商，在目标区域内完成注射用 Efparepoetin alfa（以下简称“目标产品”）的注册、推广、分销及销售事宜。

公司于 2025 年 12 月 24 日发出第五届董事会第四十次会议的通知，并于 2025 年 12 月 29 日 13 时以通讯方式召开，会议以同意 12 票、反对 0 票、弃权 0 票的表决结果审议通过了《关于四川泸州步长生物制药有限公司与 MEDISPEC 就注射用 Efparepoetin alfa 签署<独家供应协议>的议案》。本事项在董事会审批权限范围内，无需提交股东会审议。

本事项不涉及关联交易，亦不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

## 二、标的产品主要情况

### （一）药品说明

注射用 Efparepoetin alfa（注射用依派促红素 α），适用于治疗正在接受促红细胞生成素治疗的成人透析患者因慢性肾脏病（CKD）引起的贫血，为治疗用生物制品 I 类新药，目前已提交上市申请。

### （二）研发投入

截至 2025 年 9 月 30 日，泸州步长在注射用 Efparepoetin alfa 项目累计研发投入约为 51,236.36 万元。

### （三）同类药品市场情况

注射用 Efparepoetin alfa 为人促红细胞生成素（EPO）和人免疫球蛋白 G2（IgG2）Fc 片段组成的重组融合蛋白，目前国内尚无同类品种批准上市。

## 三、交易对方基本情况

### （一）Medispec (M) Sdn Bhd

#### 1、基本信息

名称：Medispec (M) Sdn Bhd

注册号：198501004716(137156-U)

成立日期：1985 年 3 月 21 日

公司类型：私人股份有限公司

注册办公地址：2nd Floor, No.2-4, Jalan Manau, 50460 Kuala Lumpur Wilayah Persekutuan Kuala Lumpur

主要营业地：Bangunan Medispec, B-1-07, Block B, Jalan SS25/22, Mayang Avenue, Taman Mayang, 47301 Petaling Jaya, Selangor

实收资本：1,000,000.00 马币

主要业务：药品、医疗机械和设备的批发商和零售商

## 2、关联关系说明

MEDISPEC 与公司不存在关联关系。

## 四、协议主要内容

近日，泸州步长与 MEDISPEC 正式签署了《独家供应协议》(以下简称“协议”或“本协议”)，协议的主要内容如下：

### (一) 合作内容

泸州步长授权 MEDISPEC 作为目标区域内独家代理商，按照《独家供应协议》条款在目标区域内完成目标产品的注册、推广、分销及销售事宜。

### (二) 产品注册

MEDISPEC 有权执行在目标区域内获得、维持和/或更新上市许可所需的上市许可程序。目标区域内所有产品注册及上市许可均可以 MEDISPEC (或其关联公司) 名义进行。泸州步长负责准备目标产品注册申报所需的英文版材料、为目标区域内的注册及临床研究提供技术支持。泸州步长负责在协议签署日起 6 个月内准备 GMP 文件，并在协议签署日起 6 个月内完成材料共享。MEDISPEC 负责将材料翻译成当地语言、在目标区域内完成注册，并承担相关费用。MEDISPEC 应尽最大努力取得卫生许可、其他相关注册以及续期。

### (三) 商业化条款

泸州步长应按《独家供应协议》条款与条件项下形成的订单要求，根据国际

商会（ICC）发布的《国际贸易术语解释通则（2020）》（Incoterms 2020）或交付时最新版本的国际贸易术语解释通则交付目标产品。目标产品从泸州步长工厂运至目的地或任何其他地点所产生的装载、境内运输、出口报关、清关手续及主要运输费用和风险，均由 MEDISPEC 承担。MEDISPEC 还应负责安排和签订所有必要的运输服务，并确保运输过程中产品的适当包装及温控。

#### （四）知识产权

泸州步长或其关联公司拥有目标产品相关的全部权利、权属及利益，包括但不限于与目标产品相关的专利、发明、著作权、专门技术(know-how)、商业秘密、商标、商号及其他知识产权。MEDISPEC 对前述任何知识产权的使用须经泸州步长事先书面授权，且仅限本协议约定用途使用。自本协议因任何原因期满或终止之日起，该等授权即自动失效。

#### （五）协议期限

本协议自签署之日起生效，有效期为自获得进口药品许可证之日起 10 年，根据本协议条款和条件提前终止的除外。如 MEDISPEC 履行其全部义务，双方可协商一致将本协议期限延长 5 年。

#### （六）争议解决方式

因本协议引起或与本协议有关的任何争议、纠纷、分歧或索赔（包括本协议的存在、有效性、解释、履行、违约或终止，或因本协议引起或与本协议有关的非合同义务相关任何争议），应提交至中国香港国际仲裁中心（HKIAC）进行仲裁，按提交仲裁通知时届时有效的《HKIAC 仲裁规则》进行最终裁决。

#### （七）适用法律

本协议受中华人民共和国法律（不包括中国香港、澳门和台湾）管辖并据此解释。

### 五、本次交易对公司的影响

本次交易是公司生物医药战略布局方面国际化进程的又一突破，在为公司带来经济收益的同时，也有助于提升公司的品牌价值。本协议的签署旨在将公司研发成果通过商业合作及许可授权的方式快速转化为公司效益，有助于拓宽注射用

Efsparepoetin alfa 的海外市场，也将有助于进一步提升公司业绩。公司坚持自主研发与开放合作并重，在内生发展的基础上加强国际合作，实现研发成果的快速转化，借助国际合作伙伴覆盖海外市场，实现产品价值最大化，为公司的国际化策略创造有利条件，对提升公司核心竞争力具有良好的推动作用。

## 六、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，药品的前期研发以及产品从研制、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，最终注射用 Efsparepoetin alfa 能否成功在海外获批上市存在一定风险；产品市场竞争形势亦存在诸多不确定性，可能会导致协议无法如期或全面履行。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按有关规定及时履行对项目后续进展情况的信息披露义务。

特此公告。

山东步长制药股份有限公司董事会

2025年12月30日