

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2025-092

山东步长制药股份有限公司

关于控股子公司浙江天元与辅必成医药就 MF59 乳佐剂

签署《委托研发协议》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：公司控股子公司浙江天元与辅必成医药就 MF59 乳佐剂进行委托研发合作并签署《委托研发协议》。
- 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会审议批准。

一、交易概述

为丰富公司产品研发管线，山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”或“步长制药”）控股子公司浙江天元生物药业有限公司（以下简称“浙江天元”）拟与辅必成（上海）医药科技有限公司（以下简称“辅必成医药”）就 MF59 乳佐剂进行委托研发合作并签署《委托研发协议》。

公司于 2025 年 5 月 19 日召开第五届董事会第二十一次会议，审议通过了《关于浙江天元生物药业有限公司拟与辅必成（上海）医药科技有限公司就 MF59 乳佐剂签署〈委托研发协议〉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、交易对方基本情况

（一）基本信息

名称：辅必成（上海）医药科技有限公司

类型：有限责任公司（自然人投资或控股）

法定代表人：甘莉

注册资本：人民币 316.0000 万元整

成立日期：2014 年 12 月 29 日

住所：中国（上海）自由贸易试验区芳春路 400 号 1 幢 3 层

经营范围：一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；化工产品销售（不含许可类化工产品）；仪器仪表销售；机械设备销售；计算机软硬件及辅助设备批发；化妆品批发；消毒剂销售（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；技术进出口；货物进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

（二）主要财务数据

截至 2024 年 12 月 31 日，资产总额 8,064.29 万元，负债总额 914.28 万元，净资产 7,150.01 万元，2024 年度实现营业收入 3,212.83 万元，净利润 1,349.95 万元。（上述数据未经审计）

截至 2025 年 3 月 31 日，资产总额 7,973.89 万元，负债总额 764.97 万元，净资产 7,208.92 万元，2025 年 1-3 月实现营业收入 600.33 万元，净利润 192.91 万元。（上述数据未经审计）

（三）股权结构及关联关系说明

甘莉持股 81%，曹亮持股 19%。

辅必成医药与公司不存在关联关系。

三、协议主要内容

近日，浙江天元与辅必成医药正式签署了《委托研发协议》（以下简称“协议”或“本协议”），协议的主要内容如下：

（一）协议主体

甲方：浙江天元

乙方：辅必成医药

（二）委托研发项目

1、协议产品：MF59 乳佐剂（“协议产品”或“MF59”）

2、甲方正在研发一款以协议产品为佐剂的二类疫苗（“疫苗”），现委托乙方进行协议产品在 IND 阶段及 NDA 阶段的部分研究工作。

（三）服务费

甲方应按以下方式向乙方支付委托研发服务费，具体支付方式如下：

1.IND 阶段

IND 阶段总服务费用为人民币 120 万元。

(1) 本协议签署后 10 个工作日内，甲方支付给乙方人民币 36 万元；

(2) 获得协议疫苗的国内临床试验批准通知书后，甲方应在 10 个工作日内向乙方支付人民币 84 万元。

2.NDA 阶段

(1) NDA 阶段乙方因业务需要产生的差旅费用，按照甲方的差旅管理办法由甲方统一报销。

(2) 生产线搭建完成并验收合格可以生产出不低于原研 MF59 乳剂质量标准的 MF59 乳剂产品后，甲方支付给乙方人民币 30 万元。

(四) 销售提成

1.甲方自行负责疫苗的生产、自检、批签发申请与商业化活动。

2.双方在此确认，商业化阶段，甲方将按约定向乙方支付销售提成。

3.相关疫苗产品上市后，乙方按照甲方产品的年净销售额百分比进行提成，提成年限为产品上市后 5 年（即 60 个月，以下简称“基础周期”），在甲方相关疫苗产品年度结算完成后（结算周期为当年度 6 月至次年 6 月）60 日内完成付款。如基础周期内乙方累计提成所得达到或超过人民币 2000 万元，乙方提成权利于基础周期届满时自动终止；如基础周期内乙方累计提成所得未满 2000 万的，由甲方在后续 5 年内支付剩余的提成额度。剩余提成额度，自基础周期届满次月起算，每年支付一次。

(五) 知识产权

项目不涉及知识产权。除另有约定外，本协议期满或终止后，任何一方均有对技术成果知识产权进行改进或二次开发的权利，合同外工作产生改进的知识产权归该改进一方或该二次开发方所有。需利用对方背景知识产权进行改进或二次开发的，须获得对方书面同意，且改进或二次开发成果属于双方共有。双方合作改进或二次开发的成果属于双方共有。

(六) 协议期限

1.本协议自双方签署之日起生效。

2.双方确定，出现下列情形，致使本合同的履行成为不必要或不可能的，一方可以书面通知另一方解除本合同，甲方不再支付后续款项，已支付的款项乙方无须退回：

（1）因发生不可抗力；

（2）国家药品注册审评政策变化，导致该协议产品、疫苗无法获得临床批件或无法获批上市。

（七）违约责任

双方均有义务自觉履行本协议，任何一方均不得在对方没有违约的情况下自行中止或终止本协议履行，任何一方违反本协议约定，给对方造成损失时，守约方有权索赔，违约方应赔偿对方的直接损失。

（八）争议解决

1.双方因履行本协议发生争议时，应友好协商解决；协商不成时，双方均可向原告所在地人民法院提起诉讼。

2.本协议项下违约责任包含守约方为维护自身合法权益支出的必要费用，包括但不限于诉讼费、律师费、保全费、保全保险费、必要的食宿差旅费用等。

五、本次交易对公司的影响

浙江天元与辅必成医药的本次合作将充分发挥合作双方在产品开发和商业化的优势，扩宽公司未来的业务领域并提升公司销售业绩，有助于不断提高公司的综合竞争力，符合公司的战略规划和产业布局，符合公司全体股东的利益。

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 MF59 乳佐剂能否成功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5月21日