

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2025-220

山东步长制药股份有限公司

关于公司签订药品注册临床试验委托合同的进展公告

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法律责任。

一、交易概述

2024年12月3日，山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”）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，具体内容详见公司2024年12月4日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《关于公司签订药品注册临床试验委托合同的公告》（公告编号：2024-155）。

近日，公司与北京卓越、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”）签订了《参附益心颗粒注册临床试验委托合同补充协议》。现将具体内容公告如下：

二、补充协议主要内容

甲方：山东步长制药股份有限公司

乙方：北京卓越未来国际医药科技发展有限公司

丙方：山东丹红制药有限公司

（一）自本补充协议生效之日起，原合同项下已产生的研究成果及相关资料所有权归山东丹红制药有限公司（丙方）所有，乙方应配合完成资料移交。

原合同中尚未履行的全部权利和义务由山东步长制药股份有限公司（甲方）转移至山东丹红制药有限公司（丙方）承继，包括但不限于参附益心颗粒项目的后续临床研究、注册申报及报批等手续均以丙方名义进行，乙方同意且须配合丙方完

成相关工作。

(二) 三方确认在本补充协议生效后，由丙方和乙方另行签订《临床试验委托合同》。丙方和乙方就参附益心颗粒项目开展的全部合作按新签订的《临床试验委托合同》执行，不再按原合同执行。

(三) 甲方已支付乙方的原合同首期款，含税金额 1,660.14 万元按协议约定步骤退还。

(四) 本补充协议与原合同具有同等效力，原合同与本补充协议不一致的，以本补充协议为准。

(五) 本补充协议经甲方、乙方、丙方法定代表人或授权代表签章或签字、加盖公章之日起生效。

三、对上市公司的影响

本次签订临床试验委托合同补充协议进一步保障了项目的顺利进行，有利于拓展公司业务，丰富公司产品线，加强市场竞争力，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。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11月26日