

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2024-100

山东步长制药股份有限公司

关于控股子公司泸州步长与 LANCET 就注射用 BC001

签署《经销和许可协议》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俄罗斯公司 LANCET 签署《经销和许可协议》，泸州步长拟许可 LANCET 在欧亚经济联盟（俄罗斯、白俄罗斯、哈萨克斯坦、亚美尼亚、吉尔吉斯斯坦）和乌兹别克斯坦（以下简称“地域”）内，就注射用 BC001（适应症为癌症的治疗，包括晚期胃癌及胃食管交接处腺癌）作为产品上市许可的持有人进行产品的注册、包装和质量控制，以及作为地域内的独家经销商对产品进行商业化等。
- 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

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”）拟与俄罗斯公司 LANCET JOINT-STOCK COMPANY（以下简称“LANCET”）签署《经销和许可协议》，泸州步长拟许可 LANCET 在欧亚经济联盟（俄罗斯、白俄罗斯、哈萨克斯坦、亚美尼亚、吉尔吉斯斯坦）和乌兹别克斯坦内，就注射用 BC001（适应症为癌症的治疗，包括晚期胃癌及胃食管交接处腺癌）作为产品上市许可的持有人进行产品的注册、包装和

质量控制，以及作为地域内的独家经销商对产品进行商业化等。

公司于 2024 年 8 月 6 日发出第五届董事会第二次会议的通知，并于 2024 年 8 月 13 日 13 时以通讯方式召开，会议以同意 9 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 LANCET 就注射用 BC001 签署〈经销和许可协议〉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、许可标的主要情况

（一）药品说明

BC001 为注射用重组抗血管内皮细胞生长因子受体 2（VEGFR2）全人单克隆抗体，适应症为癌症的治疗，包括晚期胃癌及胃食管交接处腺癌，属治疗用生物制品 1 类新药，具有自主知识产权。

注射用 BC001 关于“联合紫杉醇二线治疗胃或胃食管结合部腺癌”的适应症正在 III 期临床试验阶段，另有“BC001 联合 PD-1 单抗治疗晚期或转移性实体瘤”适应症取得《药物临床试验批准通知书》。

（二）研发投入

截至 2024 年 6 月 30 日，注射用 BC001 项目累计研发投入约为 22,013.88 万元。

（三）同类药品市场情况

礼来公司研发的 Cyramza®/希冉择®（Ramucirumab，雷莫西尤单抗）为注射用 BC001 的同靶点药物，2014 年在美国批准上市，2022 年 3 月在国内批准上市；截至目前，全球已批准适应症包括：晚期或转移性胃癌和胃食管交界腺癌、转移性非小细胞肺癌、转移性直肠结肠癌及肝细胞癌患者的治疗。根据科睿唯安数据库显示，2022 年 Cyramza®全球销售额达 9.71 亿美元。

目前国内（不包括港澳台地区）尚无国产同类药物获批上市。

三、交易对方基本情况

（一）基本信息

名称：LANCET JOINT-STOCK COMPANY

注册日期：2005 年 2 月 8 日

地址：107553, Moscow, Bolshaya Cherkizovskaya str. 24A, building 1, office 527

国家注册号：1057746183417

股份资本：10,000 卢布

LANCET 总部位于莫斯科，已从事了近 20 年药品市场经营活动，拥有大量的产品合格证书、医药和医疗器械领域的相关许可证及各种有效商标。

（二）主要财务数据

截至 2023 年 12 月 31 日，资产总额 14,276,860 卢布（千），负债总额 11,377,097 卢布（千），净资产 2,899,763 卢布（千），2023 年度实现营业收入 48,520,182 卢布（千），净利润 1,990,908 卢布（千）。（上述数据经审计）

截至 2024 年 6 月 30 日，资产总额 14,202,940 卢布（千），负债总额 10,217,741 卢布（千），净资产 3,985,199 卢布（千），2024 年 1-6 月实现营业收入 27,466,673 卢布（千），净利润 1,498,632 卢布（千）。（上述数据未经审计）

（三）关联关系说明

LANCET 与公司不存在关联关系。

四、协议主要内容

近日，泸州步长与 LANCET 正式签署了《经销和许可协议》（以下简称“协议”或“本协议”），协议的主要内容如下：

（一）许可和授权

1、泸州步长特此授予 LANCET 一项独占、可分许可（仅向 LANCET 的关联方分许可）且不可转让给第三方的许可，允许 LANCET 在协议规定的期限内，根据泸州步长的权利、所有权、许可技术，作为地域内产品在相关领域的上市许可持有人，对产品进行二次包装、序列化、三次包装和质量控制，以及作为地域内的独家经销商对产品进行商业化等，并且 LANCET 特此接受此类许可和授权。

许可的地域范围：欧亚经济联盟（俄罗斯、白俄罗斯、哈萨克斯坦、亚美尼亚、吉尔吉斯斯坦）和乌兹别克斯坦，且有可能将地域扩展至前苏联加盟共和国（阿塞拜疆和/或格鲁吉亚）。

2、泸州步长进一步授予 LANCET 一项独占的、可分许可（仅向 LANCET 的关联方分许可）且不可向第三方转让的权利，允许 LANCET 在协议期限内根据

协议规定使用许可商标在俄罗斯和哈萨克斯坦就相关领域发行和推广产品。

公司及泸州步长拟许可 LANCET 使用的相关马德里国际注册商标的基本信息如下：

商标	权利人	注册号	类别	商标注册有效期
BUCHANG	步长制药	1028158	5	2020.1.4-2030.1.4

商标许可使用地域限于俄罗斯联邦和哈萨克斯坦。商标许可期限为自 2024 年 8 月 13 日至 2030 年 1 月 4 日止。如需延长商标许可使用时间，由双方另行协商。商标许可使用性质为独占许可使用。

3、LANCET 无偿授予泸州步长一项非独占的、可分许可（仅向泸州步长关联方分许可）的、不可转让的许可权，许可泸州步长为生产和向 LANCET 和/或其关联方、分许可方和/或分包商供应产品的目的，就适应症使用由 LANCET 创造的产品商标、设计图、插图和其他知识产权。

（二）供应条款

自泸州步长书面确认并接受 LANCET 采购订单之日起 110 个日历日内，泸州步长有义务向 LANCET 交付产品。产品的交付应在泸州步长所在地根据《国际贸易术语解释通则（2020）》货交承运人（FCA）条款进行。其它供应条款在预计交货时间前 45 个日历日内单独签署的附加协议中约定。

（三）财务条款

本协议生效后，LANCET 根据协议约定向泸州步长支付首期付款，另根据双方合作达到协议约定的里程碑进行里程碑付款。产品在地域内上市销售后，泸州步长是 LANCET 独家的生产制造与供货商，且 LANCET 应向泸州步长支付每一日历年地域内产品净销售额的一定比例作为销售提成费。

由于医药行业特殊性，经公司审慎确定，本次交易涉及的交易金额为商业秘密，按照《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。

（四）违约责任

任何一方违约应赔偿另一方因此而遭受的全部损失；且如果构成重大违约，还应就每一重大违约向另一方支付协议约定金额的罚金。

（五）协议期限

本协议有效期为自生效日期起 10 年；自收到在地域的产品上市许可之日起，本协议期限应自动延长，延长期限为从生效日期起至上市许可签发之日。

（六）适用法律

协议受俄罗斯联邦法律管辖，但不包括其法律冲突规则。

（七）争议解决方式

如果协议双方未能就因协议引起或发生与之相关的任何争议、分歧或主张通过协商达成一致，争议、分歧或主张应在自治非营利组织“俄罗斯现代仲裁协会”由俄罗斯仲裁中心根据仲裁规则通过仲裁解决。

五、本次交易对公司的影响

本次交易是公司生物药战略布局方面国际化进程的重要突破和里程碑，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 BC001 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

1、协议中所约定的付款需要满足一定的条件，最终付款金额尚存在不确定性。

2、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 BC001 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

2024年8月15日