

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2026-069

山东步长制药股份有限公司

关于控股子公司拟签署知识产权合作协议的进展公告

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

山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”或“步长制药”）于2026年5月14日召开第五届董事会第四十八次会议，审议通过了《关于浙江华派生物医药有限公司、浙江天元生物药业有限公司拟与合肥科医诺生物科技有限公司、南京科医诺生物科技有限公司签署〈关于人用季节性广谱流感疫苗项目知识产权（KYN003 管线及相关技术秘密）之合作协议〉的议案》。

为促进业务发展，实现产业及科研方面的优势互补，公司控股子公司浙江华派生物医药有限公司（以下简称“浙江华派生物”）、浙江天元生物药业有限公司（以下简称“浙江天元生物”）拟与合肥科医诺生物科技有限公司（以下简称“合肥科医诺”）、南京科医诺生物科技有限公司（以下简称“南京科医诺”）就人用季节性广谱流感疫苗项目知识产权的授权及商业化达成相关合作，并签署《关于人用季节性广谱流感疫苗项目知识产权（KYN003 管线及相关技术秘密）之合作协议》（以下简称“《合作协议》”或“本协议”）。具体内容详见公司2026年5月15日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《关于控股子公司拟签署知识产权合作协议的公告》（公告编号：2026-061）。

二、本次交易进展情况

近日，浙江华派生物、浙江天元生物与合肥科医诺、南京科医诺正式签署了《合作协议》，协议的主要内容如下：

（一）协议主体

甲方：（甲方一、甲方二合称“甲方”）

甲方一：浙江华派生物

甲方二：浙江天元生物

乙方：（乙方一、乙方二合称“乙方”）

乙方一：合肥科医诺

乙方二：南京科医诺

（二）合作内容

各方围绕人用季节性广谱流感疫苗项目知识产权（KYN003 管线及相关技术秘密）开展合作，本次合作包括股权合作及技术许可合作两部分。相关方共同出资设立南京科医诺，其中甲方一持有南京科医诺 11.11% 股权。

乙方一已将人用季节性广谱疫苗业务管线及相关专利、专有技术、技术秘密等以无形资产出资的方式转让至乙方二。

乙方二将其拥有的人用季节性广谱流感疫苗项目（KYN003 管线）相关知识产权及技术秘密，授予甲方二在约定许可区域内的独占使用许可，许可区域内，甲方二以许可技术为基础，对合作产品进行研发、生产、申请并取得药品上市许可，以及开展生产、上市销售等商业化活动。

（三）技术许可合作

许可技术包括乙方二合法拥有的人用季节性广谱流感疫苗项目（KYN003 管线）专利申请、经知识产权主管部门批准后授予的专利权以及相关知识产权和技术秘密，涉及人用季节性广谱流感疫苗抗原序列专利、表达纯化与评价以及乙方二后续研发的其他编码序列的重组蛋白疫苗、重组蛋白疫苗以外的其他形式人用季节性广谱流感疫苗等技术内容。

许可区域为中国（包括香港、台湾和澳门地区）以及保留区域以外的境外国家和地区（保留区域指欧盟、美国、加拿大、英国、日本）。

在许可区域内，甲方二享有许可技术的独占使用权，并有权根据合作需要对包括 CRO、分销商和其他第三方分包商等在内的合作方授予分许可。

（四）许可费用及支付安排

本协议项下许可费用包括首付款、研发里程碑付款及销售提成。其中，首付

款合计人民币 1,200 万元，甲方应在本协议约定的先决条件全部满足后 30 个工作日内向乙方二全额支付；研发里程碑付款合计不超过人民币 2,800 万元，具体付款节点包括国家药品监督管理局 (NMPA) 批准合作产品获得 I 期临床试验批件、在中国境内完成 III 期临床试验并获得积极报告、上市许可申请获得国家药品监督管理局 (NMPA) 批准并取得药品注册批件三个阶段。

合作产品上市销售后，销售提成基于合作产品年净销售额，按照协议约定分配。

(五) 研发及商业化安排

除本协议另有约定外，甲方二全权负责合作产品在许可区域内的研究、开发、生产和商业化活动，并承担所有费用(包括但不限于所涉及的临床前、I-III 期临床费用)。

乙方应充分配合甲方二开展合作产品的临床前研究、临床试验申请、临床试验、药品注册证书/上市许可申请等工作，包括提供资源支持、技术支持与辅导，协助甲方二与监管机构进行沟通等，尽快推进项目进展。

(六) 知识产权归属

各方在本次合作前已拥有的知识产权及相应权益均归各自所有，不因本次合作而改变。合作过程中形成的改进技术及相关知识产权归属按照协议约定执行。

(七) 协议生效及终止

本协议自各方签字盖章之日起生效，到期后正常终止。若发生重大违约、许可专利和技术无效或侵权、破产、被许可方终止的情形，本协议可以按照约定提前终止。

(八) 保密条款

任何一方在未获得对方书面允许的情况下不应以任何形式向任何第三方披露、泄露或提供从对方取得的本协议约定的保密信息。各方在本协议项下的保密义务至相关资料或信息正式向社会公开之日或各方协商后以书面形式解除该保密义务之日终止。

(九) 违约责任

除本协议另有约定外，自本协议签署之日起，各方应积极履行有关义务及保证承诺，任何违反本协议规定的行为均构成违约，任何一方违反本协议约定，给守约方造成损失时，违约方应就上述任何损失（包括但不限于因违约而支付或损失的利息以及律师费）赔偿守约方。签约各方违约造成的违约金、赔偿金的支付不影响守约方要求违约方按照本协议的约定继续履行本协议。

（十）争议解决

凡因执行本协议所发生的或与本协议有关的一切争议，各方应通过友好协商解决。若任何争议无法在争议发生后通过协商解决，则任何一方均可将该争议提交本协议签署地有管辖权的法院通过诉讼方式解决。

三、本次交易对公司的影响

浙江华派生物、浙江天元生物与合肥科医诺、南京科医诺的本次合作将充分发挥合作各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。

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，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。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

2026年5月20日