证券代码：603858 证券简称：步长制药 公告编号：2019-012

**山东步长制药股份有限公司**

**关于与南通联亚药业有限公司合作开发、供应及销**

**售药品等相关事宜的进展公告**

本公司及董事会全体成员保证公告内容不存在虚假记载、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个别及连带责任。

**一、背景概况**

经山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”）第二届董事会第二十五次（临时）会议审议通过，公司拟与南通联亚药业有限公司（以下简称“南通联亚”）就硝苯地平控释片等5种产品签订开发、供应及销售协议。因双方谈判的进一步深入，公司召开第二届董事会第二十七次（临时）会议，对合作费用进行调整并签订正式协议。调整后，公司将承担合作产品总研发费用的百分之六十（60%），南通联亚承担百分之四十（40%）。此后，公司与南通联亚签订了《技术开发（合作）合同》。另外，公司与南通联亚合作开发并取得国内独家代理的Metoprolol Succinate Extended-Release Tablets（琥珀酸美托洛尔缓释片）获得了简略新药申请的批准。具体内容详见公司于2017年8月18日、2017年10月26日、2017年11月9日及2018年2月13日披露的公告。

1. **本次进展情况**

近日，公司与南通联亚签订《技术开发（合作）合同之合同变更协议》，双方就原协议变更有关事宜，具体内容如下：

1、变更条款

原协议合作产品“硝苯地平控释片”变更为“硝苯地平缓释片”。

2、原协议中有关“硝苯地平控释片”的条款适用于“硝苯地平缓释片”。除该变更协议约定变更条款外，原协议其他条款仍适用。

**三、对公司的影响**

根据《国家食品药品监督管理总局药品审评中心》公示的纳入优先审评品种名单，南通联亚研发的“硝苯地平缓释片”被纳入该名单中，有利于加速该产品的上市时间，提高该产品后续生产及销售效率，有利于公司的长远发展。

**四、风险提示**

由于药品存在研发周期长、风险高等特点，合作产品最终能否成功获批上市存在一定风险。若合作产品能够成功上市，由于产品的实际销售不可预估，未来对公司经营业绩的影响尚存在不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

公司将按照法律、法规、规范性文件的要求，跟踪合作项目的后续进展，及时履行信息披露义务。

特此公告。

山东步长制药股份有限公司董事会

2019年1月26日