

## 山东步长制药股份有限公司

### 风险提示公告

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个别及连带责任。

#### 重要内容提示：

- 公司目前主营业务为中成药，生物制药为未来战略规划，短期不能产生效益，且前期投入金额较大，可能影响公司业绩。
- 在研生物药品预计上市时间是公司基于多年行业经验判断作出的预计；国内外已上市同靶点药物 2023 年预计销售额数据来源于科睿唯安数据库，以上数据均存在不确定性。
- 本次战略规划的后续实施可能面临较大风险，包括但不限于产品风险、国内医药研发服务行业竞争风险、经营管理风险及其他风险。

山东步长制药股份有限公司（以下简称“步长制药”、“公司”）于 2018 年 9 月 11 日在上海证券交易所网站披露《山东步长制药股份有限公司关于生物制药战略规划的公告》（以下简称“生物制药战略规划公告”）。相关内容提示如下：

#### 一、公司基本经营情况：

公司目前主要以专利中成药为核心，致力于中药现代化，主要生产销售心脑血管和妇科等领域用药。

2018 年 1-6 月，公司实现营业收入 57.48 亿元，同比下降 0.06%。其中，公司脑心通胶囊、稳心颗粒、丹红注射液、谷红注射液四项产品 2018 年上半年的合计收入达 39.02 亿元，占公司 2018 年上半年营业收入总额的 67.88%。2018 年 1-6 月，归属于上市公司股东的净利润 7.01 亿元，同比增长 3.37%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为 5.34 亿元，同比下降 19.18%，由

于研发费用同比增加，原材料价格同比上涨等导致。

目前公司正在进行转型，该战略规划持续时期较长，短期内不能产生效益，且前期投入金额较大，可能影响公司业绩。

## 二、公司未来实现战略规划过程中可能面临的风险

### 1、产品风险

#### (1) 研发风险

本次战略规划中涉及的医药产品前期研发以及产品从研制、临床试验到产品的生产场地技术转移、验证及投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性和不可控因素的影响。

公司处于早期研究阶段的 BC004、BC005、BC006 项目，目前国内及国外尚无相同靶点的同类品种批准上市。同样处于研发早期阶段的 BC001、BC007 项目，目前国内尚无相同靶点的同类品种获批上市。以上品种的临床安全性、有效性尚须进一步验证，因此在临床研究及报产过程中均存在诸多不确定性。同时，在研发药物的预计上市时间是公司基于多年行业经验判断作出的预计，存在不确定性。

#### (2) 专利风险

由于药物研发具有研究周期长的特点，我公司处于临床研究阶段产品（PTH、EPO 项目）的核心专利将于 2020-2023 年到期，同时处于早期研究阶段的产品（BC001、PD-1、PD-L1 项目）核心专利正在申请中，是否可以获得专利授权存在一定的不确定性。

### 2、国内医药研发服务行业竞争风险

公司在研的 BC002、PD-1、PD-L1 项目，国内已有多家研发申报企业，截止至 2018 年 8 月 31 日，已有国内企业提交同类品种上市申请。同靶点在研企业的不断增加导致市场竞争日益激烈，这将对公司产品上市后市场占有率和销售价格造成不利影响。公司将力争从产品研发策略、适应症选择上进行调整，尽可能减少同类品种的竞争风险。

### 3、经营管理风险

#### (1) 销售风险

生物药存在高成本、高售价特点，产品上市后，公司能否建立并拓展相应的销售渠道存在一定的难度；同时，上市产品是否可以进入国内医保范围尚存在不

确定性。因此，可能对产品上市后销售额产生影响。

#### (2) 管理水平制约风险

随着业务进一步拓展，公司规模将发生重大变化，公司在组织设计、运营管理、内部控制等方面的管理水平将面临更大的挑战。此外，公司在发展过程中，能否维持核心技术人员队伍的稳定存在一定风险。

#### 4、其他风险

(1) 生物制药战略规划公告中涉及国内外已上市同靶点药物 **2023 年预期销售额**，数据来源于科睿唯安数据库，存在不确定性。

(2) 生物制药战略规划公告中涉及的未来计划、目标等前瞻性陈述，不构成公司对投资者的实质承诺。鉴于未来宏观经济环境的变化、市场环境的变化、行业政策的变化等可能对公司发展战略的实施造成影响，敬请投资者注意投资风险。

### 三、公司对外投资项目及生物药品专利许可项目的披露情况

#### 1. 对外投资

| 序号 | 投资项目   | 投资时间       | 投资金额            | 公告索引         | 备注                               |
|----|--|------------|-----------------|--------------|----------------------------------|
| 1  | 公司设立北京步长新药研发有限公司                                 | 2015年7月31日 | 2000万元人民币       | 《招股说明书》      | 该项目为公司上市前投资项目，已在《招股说明书》中披露       |
| 2  | 公司全资子公司神州科技有限公司投资设立美国公司 SHEN ZHOU TECHNOLOGY LLC | 2018年4月16日 | 10万美元           | --           | (1)投资金额未到披露标准<br>(2)截至目前暂未开展经营活动 |
| 3  | 公司投资建设步长制药科研中心大楼                                 | 2016年2月    | 809,642,973元人民币 | 《招股说明书》      | 该事项为公司上市前投资事项，已在《招股说明书》中披露       |
|    |  | 2017年6月    | 298,827,658元人民币 | 公告编号2017-063 |                                  |
| 4  | 公司投资设立四川泸州步长生物制药有限公司                             | 2014年9月17日 | 5000万元人民币       | 《招股说明书》      | 该项目为公司上市前投资项目，已在《招股说明书》中披露       |

#### 2. 生物药品专利许可项目

| 序号 | 专利名称   | 申请号<br>(专利号)         | 许可类别 | 专利有效期至      | 专利涉及<br>合同签订时间      | 合同涉及<br>总金额          | 公告索引     | 备注   |
|----|--|----------------------|------|-------------|---------------------|----------------------|----------|--|
| 1  | 生物活性提高的人促红细胞生成素的Fc融合蛋白   | ZL021268<br>38.X     | 独占许可 | 2022年<br>7月 | 2013年<br>11月26<br>日 | 8000万<br>元人民币        | 《招股说明书》  | (1)该合同签订时间为公司上市之前,已在《招股说明书》中披露(2)该合同为《技术开发项目合同》,其中包含该药品专利许可事项。 |
| 2  | 具有高度生物活性的人促红细胞生成素的Fc融合蛋白   | ZL031152<br>77.5     | 独占许可 | 2023年<br>1月 |                     |                      |          |  |
| 3  | Immunotherapy using antibodies that bind programmed death 1 (PD-1)         | PCT/US20<br>17068368 | 独占许可 | ---         | 2018年7<br>月12日      | 含税<br>1602.01<br>万美元 | 2018-058 | 该合同为《技术开发和项目转让合同》,其中包含此项药品专利许可事项。                              |
| 4  | Immunotherapy using antibodies that bind programmed death ligand-1 (PD-L1) | PCT/US20<br>17068369 | 独占许可 | ---         | 2018年7<br>月12日      | 含税<br>1602.01<br>万美元 |          |  |
| 5  | 一种高纯度重组人脑利钠肽的制备方法  | CN201510<br>625028.9 | ---  | ---         | 2015年9<br>月26日      | 2200万<br>元人民币        | ---      | 该专利正在申请中,待合作方取得专利权后,依据《项目开发(委托)协议》将该专利转让给公司                    |

综上所述：经公司自查，公司不存在应披露而未披露事宜。后续公司仍将严格按照法律法规及《公司章程》要求，及时履行审议和披露义务。

特此公告。

山东步长制药股份有限公司董事会

2018年9月12日