

山东步长制药股份有限公司关于以集中竞价交易方式回购股份的进展公告

证券代码:603858

证券简称:步长制药

公告编号:2018-100

本公司董事会及全体董事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。

山东步长制药股份有限公司(以下简称“公司”)于2018年9月26日召开第三届董事会第七次(临时)会议，审议并通过《关于以集中竞价交易方式回购股份的预案》等相关议案。2018年10月26日，该等议案经公司2018年第一次临时股东大会审议通过。具体内容详见公司于上海证券交易所网站披露的公告：2018年9月27日《关于以集中竞价交

易方式回购股份的预案公告》(公告编号：2018-076)、2018年9月28日《关于以集中竞价交易方式回购股份的预案的补充公告》(公告编号：2018-080)、2018年10月27日《2018年第一次临时股东大会决议公告》(公告编号：2018-087)、2018年11月1日《关于以集中竞价交易方式回购股份的回购报告书》(公告编号：2018-091)。

公司于2018年11月28日以集中竞价交易方式实施了首次股份回购，具体内容详见公司于2018年11月29日披露于上海证券交易所网站的《关于以集中竞价交易方式首次回购股份的公告》(公告编号：2018-

099)。

现根据相关规定，上市公司应当在每个月的前三个交易日内，公告回购进展情况。具体如下：

截至2018年11月30日，公司以集中竞价交易方式累计回购股份数量为1,670,628股，占公司目前总股本的比例为0.19%，成交的最高价为27.38元/股，成交的最低价为26.15元/股，支付的资金总金额为44,672,341.63元(不含印花税、佣金等交易费用)。

公司后续将严格按照《上市公司回购社会公众股份管理办法(试

行)》、《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》、《上海证券交易所上市公司以集中竞价交易方式回购股份业务指引(2013年修订)》等相关法律法规的要求实施股份回购并及时履行信息披露义务。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

山东步长制药股份有限公司
董事会
2018年12月4日

山东步长制药股份有限公司关于签订技术开发合同的公告

证券代码:603858

证券简称:步长制药

公告编号:2018-101

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。

近日，山东步长制药股份有限公司(以下简称“公司”)全资子公司通化谷红制药有限公司(以下简称“通化谷红”)与北京新领先医药科技发展有限公司(以下简称“新领先医药”)签订《技术开发合同》，由通化谷红委托新领先医药研究开发“注射用伏立康唑(200mg)”，同时，公司控股股东山东步长制药有限公司(以下简称“吉林步长”)与北京海步医药科技股份有限公司(以下简称“海步医药”)签订《技术开发合同》，由吉林步长委托海步医药研究开发“舒更葡糖钠注射液(2ml:200mg)”。

现将具体内容公告如下：

一、《技术开发合同》(注射用伏立康唑(200mg))

委托方(甲方)：通化谷红制药有限公司

受托方(乙方)：北京新领先医药科技发展有限公司

1、目标

按照国家《药品注册管理办法》(以下简称“管理办法”)及NMPA的要求，甲方委托乙方对该项目进行研究，连续生产出三批工业化规模合格药品，达到与原研药品的质量和疗效一致，最终获得药品批准文号。

2、工作内容

(1)乙方按照《药品注册管理办法》及NMPA的要求，开展该项目研究，保证该项目与原研药品质量和疗效一致。

(2)乙方指导甲方在甲方指定场地完成连续三批与原研药品质量一致的工业化规模药品制备。

(3)按照“管理办法”及NMPA的要求撰写该项目申报资料。

(4)具体工作计划和工作内容计划见附件。

3、费用及其支付方式

(1)本项目技术开发费用人民币：壹仟零玖拾叁万元整(¥1,093万元整)，其中包括：

①全部药学研究费用；

②研究所需的原研药品购买费用。合同总金额为包干价，乙方须确保该项目与原研药品质量和疗效一致，合同品种工业化生产的自制品应与原研药品质量和疗效一致，直至获得批准文号并准许上市。项目进行过程中所涉及到的注册申请费用、药品在检验机构发生的费用未列其中，此费用由甲方另行支付；如果合同品种工业化生产的自制品与原研药品质量和疗效不一致，乙方负责继续研究，直至合同品种工业化生产的自制品与原研药品质量和疗效一致，甲方不再承担以上合同以外的费用。

(2)支付方式：

甲方按照如下方式以现金或转账方式支付上述费用：

①合同意书生效后10个工作日内，甲方向乙方支付合同金额的60%，即人民币陆佰伍拾伍万捌仟元整(¥655.8万元整)。

②该项目完成技术交接后，工业化生产的药品与原研药品质量达到一致后，且乙方向甲方提交了3个月稳定性报告后的10个工作日内，甲方向乙方支付合同金额的10%，即人民币壹佰零玖万叁仟元整(¥109.3万元整)。

③该项目获得批文号后10个工作日内，甲方向乙方支付合同金额的30%，即人民币叁佰柒拾柒万玖仟元整(¥327.9万元整)。

每笔合同款10个工作日内，需向甲方开具正式发票。

4、双方应履行的职责

(1)按本合同的约定，按时确认乙方完成的工作。

(2)按照本合同约定的付款方式、时间，数额向乙方付款。

(3)提供该项目工艺验证、注册申报工业化规模药品生产、现场核查等所需要的、具有合法来源的、经检验合格的原、辅料及与其相关的证明文件。

(4)提供该项目申报所需的相关证明性文件及其他需要甲方提供的资料文件。负责该项目的申报、药品检验机构样品检验及现场考核工作，应在收到乙方符合申报要求的申报资料后30个工作日内，向NMPA指定机构提交注册资料，并承担该项目申请所需的申请费用和药品检验机构对样品检验时的费用。

(5)提供符合GMP标准的生产条件，适用于该项目生产的人员、场地、生产设备、检验仪器等。

(6)负责乙方的工作人员在本合同第二条中甲方的责任与义务(3)列举的工艺验证、注册申报工业化规模药品生产、现场核查工作中产生的交通费用、食宿费用。

(7)负责提交减免临床试验的申请，技术支持和相关试验由乙方负责。

(8)及时配合乙方工作，共同完成技术交接及其它工作。交接完成后，甲乙双方在交接单上签字盖章确认。

(9)保证按照双方共同制定的工作计划完成甲方的工作，工作计划及内容见附件。

(10)本合同签订后，确因国家注册相关法律法规、政策、审评要求、标准发生重大变化，需补充试验，致使试验费用增加，双方经过协商后甲方可以承担相应费用。

(11)负责注册申报所需微生物及内毒素检测和验证；并负责注册申报所需局部刺激性过敏性溶血性试验、包材相容性试验委外工作及费用，乙方负责。

乙方的责任与义务

(1)保证对本合同项下的技术不侵犯任何第三人的合法权利，并具有合法性、实用性、可靠性。保证其提供资料的真实性、有效性、完整性，且能够达到约定的目标，保证其转让的技术符合法律法规规定的技术转让的条件。乙方向转让技术还应包括产品包装、运输、储存等资料。

(2)负责该项目的研发及工业化研究工作，承担乙方在项目研究中所需的全部原辅料、包材，对照品、原研药品等的采购及费用；经甲方同意后，乙方可可以在甲方或甲方指定场地利用其设备进行技术参数研究，甲方仅提供场地、设备、生产工人及水电气，除此以外的其它费用均由乙方向自行承担。

(3)向甲方提供的申报资料符合“管理办法”及NMPA的技术要求。

(4)向甲方提供符合注册申报要求的至少肆套半申报资料(至少二套原件)(需由甲方提供的证明性文件、原辅材料证明文件及其他相关文

件除外)和符合现场核查要求的所有研究原始记录及图谱等。

(5)协助甲方完成并通过该项目药品注册过程中核查的工作，并保证研制现场的所有原始记录及图谱等文件符合现场核查要求。

(6)按照双方共同制定的工作计划、工作内容完成乙方的工作，时间计划表见附件。

(7)乙方负责指导甲方该项目的工业化生产研究工作。甲方接到经乙方确认合格的《产品技术交接手册》(甲方已有模板)后，以书面形式向乙方提出技术交接要求时，乙方书面确认后负责派员到甲方或甲方指定的生产场地实施技术交接；乙方负责指导甲方技术人员顺利完成连续3批符合工业化批量及申报要求的合格产品的生产，产品须与原研药品的质量和疗效一致。

(8)乙方在收到合同费用后的10个工作日内，向甲方提供正式发票。

(9)在完成与原研药品质量和疗效一致性研究工作中，甲方允许乙方指导的工业化生产累计失败批次不超过2批；2批以后的生产所需的原辅料、包材，对照品，原研药品等费用均由乙方支付(甲方可从应向乙方支付的后期款项中扣除)。

(10)本项目在质量和疗效一致性研究过程中，如果出现与原研制剂质量和疗效一致需要进行再次研究，则由乙方负责并承担相关费用(包括但不限于对照品、全部药学部分研究、包材相容性研究、局部刺激性过敏性溶血性试验、原研药品)，甲方只负责二次药品加工(包括工艺验证)所需的原辅料及包材，乙方负责组织、联系、安排本项目与原研药品质量和疗效一致性研究工作，直至获得批准文号。

(11)甲方负责该项目在注册审评过程中的补充研究及补充资料，甲方不再支付额外费用。

(12)甲方按照如下方式以现金或转账方式支付上述费用：

(13)合同意书生效后10个工作日内，甲方向乙方支付合同金额的60%，即人民币陆佰伍拾伍万捌仟元整(¥655.8万元整)。

(14)该项目完成技术交接后，工业化生产的药品与原研药品质量达到一致后，且乙方向甲方提交了3个月稳定性报告后的10个工作日内，甲方向乙方支付合同金额的10%，即人民币壹佰零玖万叁仟元整(¥109.3万元整)。

(15)该项目获得批文号后10个工作日内，甲方向乙方支付合同金额的30%，即人民币叁佰柒拾柒万玖仟元整(¥327.9万元整)。

每笔合同款10个工作日内，需向甲方开具正式发票。

(16)甲方的责任与义务：

(17)按本合同的约定，按时确认乙方完成的工作。

(18)按照本合同约定的付款方式、时间，数额向乙方付款。

(19)提供该项目工艺验证、注册申报工业化规模药品生产、现场核查等所需要的、具有合法来源的、经检验合格的原、辅料及与其相关的证明文件。

(20)提供该项目申报所需的相关证明性文件及其他需要甲方提供的资料文件。负责该项目的申报、药品检验机构样品检验及现场考核工作，应在收到乙方符合申报要求的申报资料后30个工作日内，向NMPA指定机构提交注册资料，并承担该项目申请所需的申请费用和药品检验机构对样品检验时的费用。

(21)提供符合GMP标准的生产条件，适用于该项目生产的人员、场地、生产设备、检验仪器等。

(22)负责乙方的工作人员在本合同第二条中甲方的责任与义务(3)列举的工艺验证、注册申报工业化规模药品生产、现场核查工作中产生的交通费用、食宿费用。

(23)负责提交减免临床试验的申请，技术支持和相关试验由乙方负责。

(24)及时配合乙方工作，共同完成技术交接及其它工作。交接完成后，甲乙双方在交接单上签字盖章确认。

(25)保证按照双方共同制定的工作计划完成甲方的工作，工作计划及内容见附件。

(26)本合同签订后，确因国家注册相关法律法规、政策、审评要求、标准发生重大变化，需补充试验，致使试验费用增加，双方经过协商后甲方可以承担相应费用。

(27)负责注册申报所需微生物及内毒素检测和验证；并负责注册申报所需局部刺激性过敏性溶血性试验、包材相容性试验委外工作及费用，乙方负责。

乙方的责任与义务

(28)保证对本合同项下的技术不侵犯任何第三人的合法权利，并具有合法性、实用性、可靠性。保证其提供资料的真实性、有效性、完整性，且能够达到约定的目标，保证其转让的技术符合法律法规规定的技术转让的条件。乙方向转让技术还应包括产品包装、运输、储存等资料。

(29)按照“管理办法”及NMPA的要求撰写该项目申报资料。

(30)具体工作计划和工作内容计划见附件。

(31)费用及其支付方式

(32)本项目技术开发费用：人民币壹仟伍佰万元整(¥1,500万元)，其中包括：

①全部药学研究费用；

②包材相容性研究费用；

③研究所需的原研药品/参比制剂购买费用；

④局部刺激性过敏性溶血性试验费用。

合同总金额为包干价，乙方须确保该项目与原研药品质量和疗效一致，合同品种工业化生产的自制品应与原研药品质量和疗效一致，直至获得批准文号并准许上市。项目进行过程中所涉及到的注册申请费用、药品在检验机构发生的费用未列其中，此费用由甲方另行支付；如果合同品种工业化生产的自制品与原研药品质量和疗效不一致，乙方负责继续研究，直至合同品种工业化生产的自制品与原研药品质量和疗效一致，甲方不再承担以上合同以外的费用。

(33)甲方的责任与义务：

(34)按本合同的约定，按时确认乙方完成的工作。

(35)按照本合同约定的付款方式、时间，数额向乙方付款。

(36)提供该项目工艺验证、注册申报工业化规模药品生产、现场核查等所需要的、具有合法来源的、经检验合格的原、辅料及与其相关的证明文件。

(37)提供该项目申报所需的相关证明性文件及其他需要甲方提供的资料文件。负责该项目的申报、药品检验机构样品检验及现场考核工作，应在收到乙方符合申报要求的申报资料后30个工作日内，向NMPA指定机构提交注册资料，并承担该项目申请所需的申请费用和药品检验机构对样品检验时的费用。

(38)提供符合GMP标准的生产条件，适用于该项目生产的人员、场地、生产设备、检验仪器等。

(39)负责乙方的工作人员在本合同第二条中甲方的责任与义务(3)列举的工艺验证、注册申报工业化规模药品生产、现场核查工作中产生的交通费用、食宿费用。

(40)负责提交减免临床试验的申请，技术支持和相关试验由乙方负责。

(41)及时配合乙方工作，共同完成技术交接及其它工作。交接完成后，甲乙双方在交接单上签字盖章确认。

(42)保证按照双方共同制定的工作计划完成甲方的工作，工作计划及内容见附件。

(43)本合同签订后，确因国家注册相关法律法规、政策、审评要求、标准发生重大变化，需补充试验，致使试验费用增加，双方经过协商后甲方可以承担相应费用。

(44)负责注册申报所需微生物及内毒素检测和验证；并负责注册申报所需局部刺激性过敏性溶血性试验、包材相容性试验委外工作及费用，乙方负责。

乙方的责任与义务

(45)保证对本合同项下的技术不侵犯任何第三人的合法权利，并具有合法性、实用性、可靠性。保证其提供资料的真实性、有效性、完整性，且能够达到约定的目标，保证其转让的技术符合法律法规规定的技术转让的条件。乙方向转让技术还应包括产品包装、运输、储存等资料。

(46)按照“管理办法”及NMPA的要求撰写该项目申报资料。

(47)具体工作计划和工作内容计划见附件。

(48)费用及其支付方式

(49)本项目技术开发费用：人民币壹仟伍佰万元整(¥1,500万元)，其中包括：

①全部药学研究费用；

②包材相容性研究费用；

③研究所需的原研药品/参比制剂购买费用；