

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2022-066

山东步长制药股份有限公司

关于全资子公司撤回药品注册申请的公告

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”）收到国家药品监督管理局签发的《药品注册申请终止通知书》。现将有关信息披露如下：

一、药品基本情况

药品名称：盐酸法舒地尔注射液

剂型：注射剂

规格：2ml:30mg

注册分类：化学药品4类

申请事项：药品注册（境内生产）

申请人：通化谷红制药有限公司

药品注册申请受理号：CYHS2101365

通知书编号：2022L00083

通知书主要内容：根据《药品注册管理办法》第八十九条以及申请人提交的《关于撤回盐酸法舒地尔注射液注册申报资料的申请》，同意本品（盐酸法舒地尔注射液）注册申请的撤回，终止注册程序。

二、药品其他情况

因盐酸法舒地尔注射液需进一步完善申报资料，经审慎研究决定，向国家药品监督管理局申请撤回盐酸法舒地尔注射液的药品注册申请。近日，通化谷红收

到国家药品监督管理局签发的《药品注册申请终止通知书》，同意本品注册申请的撤回，终止注册程序。

盐酸法舒地尔注射液适应症：改善及预防蛛网膜下腔出血术后的脑血管痉挛及随之引起的脑缺血症状。

根据米内网数据 2019 年至 2021 年中国（城市公立，城市社区，县级公立，乡镇卫生）样本医院年度销售趋势显示，盐酸法舒地尔注射液销售额依次为 29,574 万元、22,023 万元、11,252 万元。

截至目前，公司在盐酸法舒地尔注射液上投入的研发费用约为 764.87 万元。

三、风险提示

本次申请撤回盐酸法舒地尔注射液的注册申请不会对当期业绩产生重大影响。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

山东步长制药股份有限公司董事会

2022年5月10日