

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2023-042

山东步长制药股份有限公司

关于全资子公司取得药品注册受理通知书的公告

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法律责任。

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”）药品盐酸法舒地尔注射液需进一步完善申报材料，经审慎研究决定，向国家药品监督管理局申请撤回了盐酸法舒地尔注射液的药品注册申请。2022年5月，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。具体内容详见公司2022年5月10日披露于上海证券交易所网站的《关于全资子公司撤回药品注册申请的公告》（公告编号：2022-066）。

现已完善盐酸法舒地尔注射液的申报材料，并向国家药品监督管理局提交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关于药品注册的《受理通知书》。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：境内生产药品注册上市许可

申请人：通化谷红制药有限公司

受理号：CYHS2300865

通知书主要内容：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，

经审查，决定予以受理。

二、药品其他情况

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2023年3月21日，公司在盐酸法舒地尔注射液上投入的研发费用约为1,324.74万元。

三、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。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

2023年3月24日