

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2017-004

## 山东步长制药股份有限公司 关于药品注册进度的补充公告

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、准确和完整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”）近日知悉，根据国家食品药品监督管理局（以下简称“CFDA”）网站显示，全资子公司陕西步长高新制药有限公司的枣仁地黄胶囊的药品注册申请办理状态变更为“制证完毕—待发批件”。现将有关情况补充披露如下：

### 一、药品基本情况

药品名称：枣仁地黄胶囊

剂型：胶囊剂

规格：每粒装 0.45g

包装规格：药用铝塑板，每板装 12 粒。

申请人：陕西步长高新制药有限公司

受理号：CYZB1601656 陕

药品批准文号：国药准字 Z20163120

进展阶段：制证完毕——待发批件

### 二、药品其他情况

#### 1、药品说明

枣仁地黄胶囊（以下简称“本品”），原名眠虑安胶囊，由黄连、地黄、黄芩、白芍、五味子、炒酸枣仁 6 味中药经提取、精制而制成的口服胶囊剂。具滋阴降火，养心安神功能，用于中医辨证属阴虚火旺型失眠症，症见失眠、多梦、心烦、

焦虑、疲乏、口干咽燥、五心烦热、舌红、脉细数等。

服用方法：口服。一次 3 粒，一日 3 次。疗程为 3 周。

## 2、药品进展过程

2016 年 3 月，陕西步长高新制药有限公司获得陕西省食品药品监督管理局出具的药品注册申请受理通知书（受理号：CYZB1601656 陕）。

2017 年 1 月，跟踪 CFDA 审评进度获知，本品生产许可批件已制证完毕——待发批件，公示批准文号为国药准字 Z20163120。在获得枣仁地黄胶囊补充申请批件之后，可上市销售。

截至目前，该项目已投入 1600 万元人民币。

## 三、药品市场状况分析

现代社会由于工作、生活节奏快、压力大，思虑过度、心烦失眠的人越来越多。同时，根据调查显示目前仍有众多的失眠患者对待失眠认识不正确，这部分人属于有失眠而没有用药，随着人们对睡眠重要性的了解和健康意识的提高，改善睡眠药品的市场需求会逐步增大，潜力大。

中药治疗失眠疗效显著，也不会产生依赖性，逐渐成为治疗失眠用药市场主流。当前改善睡眠中成药在终端有很好的销售量。

## 四、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，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，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

2017年1月12日