

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2017-064

## 山东步长制药股份有限公司

### 关于获得药物临床试验批件的公告

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，全资子公司山东丹红制药有限公司收到国家食品药品监督管理总局签发的 BC0335 和 BC0335 颗粒《药物临床试验批件》。现将有关内容公告如下：

#### 一、药品基本情况

（一）药品名称：BC0335

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第 1 类

申请人：山东丹红制药有限公司

受理号：CXHL1600210

批件号：2017L04084

（二）药品名称：BC0335 颗粒

剂型：颗粒剂

规格：50mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第 1 类

申请人：山东丹红制药有限公司

受理号：CXHL1600211

批件号：2017L04085

## 二、药品其他情况

### 1、药品说明

BC0335 系拟用于儿童呼吸道合胞病毒（RSV）感染的儿科药物。

### 2、药品进展过程

本品于 2016 年 8 月完成临床前药学研究和申报资料的撰写及整理。本品于 2016 年 8 月 9 日获得山东省食品药品监督管理局签发的药品注册申请通知书。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，公司在收到上述药物临床试验批件后，将着手启动药物的临床研究相关工作，待完成临床研究后，将向国家食品药品监督管理局递交临床试验数据及相关资料，申报生产上市。

截至目前，该项目累计研发投入约 2400 余万元人民币。

## 三、同类药品市场状况分析

呼吸道合胞病毒（RSV）是一种传染性病毒，为儿童所患严重呼吸道疾病中的重要病因。根据 2015 年 GlobalData 预测的全球主要相关市场 2014-2024 年复合增长率为 14%。2015 年发表的一份统计了 4.9 万名急性呼吸道感染患者共计 135 个独立临床试验的 Meta-分析报告表明，RSV 是急性呼吸道感染（ARTI）主要病因，发病率达 18.7%，尤其是儿童患者。

## 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 6 月 21 日