

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2017-090

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”）近日知悉，全资子公司陕西步长制药有限公司的中药 6.1 类新药——补气通络颗粒已收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“CFDA”）签发的临床试验批件（批件号：2017L04609）。现将有关情况披露如下：

一、药品基本情况

药品名称：补气通络颗粒

剂型：颗粒剂

规格：每袋装 10g

申请事项：国产药品注册

注册分类：中药、天然药物 6.1 类

申请人：陕西步长制药有限公司

研发阶段：申请临床试验批件

临床试验批件号：2017L04609

二、药品其他情况

1、药品说明

补气通络颗粒（以下简称“本品”）为针对证候的中药新药，属中药、天然药

物 6.1 类新药，为独家中药品种。

本品处方源于王永炎院士的临床经验方，剂型为颗粒剂，由红芪、三七、泽泻、当归、川芎、蝉蜕等八味药物组成，处方组成无毒性、濒危药材。本品具有补气活血、化毒通络的功效，其适应症为中医气虚血瘀证，用于脑梗死恢复期、冠心病稳定性心绞痛、早期糖尿病、肾病等，症见神疲乏力，气短懒言，自汗，胸闷，肢体麻木，疼痛，肢体偏瘫，善忘，肌肤甲错，皮下瘀斑，舌质暗，舌胖大或有齿痕等。

2、药品研发及注册过程

本品于 2016 年 10 月完成临床前药学研究、药理毒理研究和申报资料的撰写及整理。于 2016 年 11 月 8 日获得陕西食品药品监督管理局签发的药品注册申请通知书。于 2017 年 8 月 30 日由药品评审中心（CDE）完成技术审评，并报送 CFDA 进行审批。于 2017 年 9 月 11 日获得临床批件。

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 I、II 和 III 期临床试验相关研究工作，待完成临床研究后，将向 CFDA 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 364.03 万元。

三、药品市场状况分析

本品的适应症主要为心脑血管疾病及糖尿病。

根据《心脑血管中成药市场研究报告（2015 年度）》心脑血管口服中成药在治疗心脑血管疾病中发挥着重要的作用，2011 年至 2015 年间，我国心脑血管疾病中成药市场规模从 645 亿元增长到 1,073 亿元，增速保持在 13% 以上。目前我国口服心脑血管口服中成药主要有复方丹参片、地奥心血康胶囊、银杏叶片、速效救心丸、麝香保心丸、参松养心胶囊、稳心颗粒、通心络胶囊、脑心通胶囊、复方丹参滴丸等。

而根据南方医药经济研究所报道，随着糖尿病患病率的增加、人民生活水平以及医疗水平的提高，糖尿病用药市场销售额逐年扩容，2015 年城市公立医院、县级公立医院、城市社区以及乡镇卫生院四个终端糖尿病用药合计市场销售额达 373 亿元。糖尿病治疗药物有中成药和西药，其中西药在糖尿病的治疗中占主导

地位，中成药在糖尿病的治疗处于辅助治疗的地位。目前我国口服降糖中成药产品主要有消渴丸、金芪降糖片、参芪降糖片/颗粒/胶囊、糖脉康颗粒、降糖舒胶囊、糖尿乐胶囊、玉泉丸、玉液消渴颗粒等。

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9月13日