

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2024-142

山东步长制药股份有限公司

关于全资子公司药品临床试验取得 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”）近日获悉，公司全资子公司保定天浩制药有限公司的“复方硫酸钠片”药品注册临床试验申请获国家药品监督管理局的受理，并收到《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：复方硫酸钠片

剂型：中国药典剂型：片剂

规格：每片含硫酸钠 1.479g，硫酸镁 0.225g，氯化钾 0.188g

注册分类：化学药品：3类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：保定天浩制药有限公司

受理号：CYHL2400215

受理结论：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

1、药品说明

复方硫酸钠片适用于成人肠镜检查前的结肠清洁。

2、研发投入

截至 2024 年 10 月 31 日，公司在复方硫酸钠片项目上投入的研发费用约为 214.39 万元。

3、同类药品市场情况

根据米内网数据，中国（城市公立，县级公立，城市社区，乡镇卫生）样本医院年度销售趋势显示，2021 年至 2023 年复方硫酸钠片同类药品复方聚乙二醇电解质年度销售额依次为 173,902 万元、150,776 万元和 131,164 万元；中国城市实体药店年度销售趋势显示，2021 年至 2023 年复方聚乙二醇电解质年度销售额依次为 999 万元、713 万元和 941 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

2024年11月14日