

山东步长制药股份有限公司

关于控股子公司药品获得临床试验默示许可的公告

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。

根据国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“国家药监局药品审评中心”）于2018年12月4日发布的《关于药审中心网站开通临床默示许可相关功能的通知》，国家药监局药审中心网站（<http://www.cde.org.cn/>）“临床试验通知书查询”模块可查询已获得《临床试验通知书》品种的基本信息。经查询，山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司山东丹红制药有限公司的“注射用重组人脑利钠肽”已获得临床试验默示许可，并获得《临床试验通知书》。现将有关信息披露如下：

一、药品基本情况

药品名称	适应症	首次提交临床试验申请获得受理的时间及受理号	规格	剂型	注册分类	研发投入（万元）
注射用重组人脑利钠肽	休息或轻微活动时发生呼吸困难的急性失代偿性心力衰竭	2019年06月26日，受理号CXSL1900064 国	0.5mg/瓶	注射剂	治疗用生物制品10类	3643.37

上述产品在生产、上市前还需履行的主要审批程序包括：开展临床试验，提交申报生产注册申请，通过国家药品监督管理局药品审评中心审评，国家药品监督管理局审批后，获得

生产许可。

二、药品说明

注射用重组人脑利钠肽是山东丹红制药有限公司研发的治疗用生物制品，临床拟用适应症为患有休息或轻微活动时呼吸困难的急性失代偿性心力衰竭患者的治疗。

人脑利钠肽是 B 型利钠肽，为人体分泌的一种内源性多肽，在病因诱导下发生心力衰竭后人体应激大量产生的一种补偿代谢的机制，可迅速降低全身动脉压、右房压和肺毛细血管楔压，从而降低心脏的前后负荷，并迅速减轻心衰患者的呼吸困难程度和全身症状。

国内上市同类品种注射用重组人脑利钠肽（商品名：新活素），批准适应症为用于患有休息或轻微活动时呼吸困难的急性失代偿心力衰竭患者的静脉治疗，按 NYHA 分级大于 II 级。该药已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019 年版）》协议期内谈判药品部分乙类，2018 年销售额约 6.9 亿元人民币。

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，及时履行对项目后续进展情况信息披露义务。

特此公告。

山东步长制药股份有限公司董事会

2019年9月28日