

山东步长制药股份有限公司

关于全资子公司获得药品注册证书的公告

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”）全资子公司陕西步长高新制药有限公司（以下简称“陕西步长高新”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于苯磺酸氨氯地平片的《药品注册证书》。现将有关信息披露如下：

一、药品基本情况

药品名称：苯磺酸氨氯地平片

剂型：片剂

申请事项：药品注册（境内生产）

规格：按 $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$ 计 5mg

注册分类：化学药品 4 类

证书编号：2020S00712

药品批准文号：国药准字 H20203567

药品批准文号有效期：2025 年 11 月 09 日

上市许可持有人：陕西步长高新制药有限公司

生产企业：陕西步长高新制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、包装标签及生产工艺照所附执行。

二、药品其他情况

苯磺酸氨氯地平片主要适用于高血压、慢性稳定性心绞痛、血管痉挛性心绞痛以及经血管造影证实的冠心病。原研厂家为辉瑞制药有限公司。据米内网数据显示，苯磺酸氨氯地平片 2016 年至 2019 年样本医院销售额依次为：40.3 亿元、43.52 亿元、47.91 亿元和 47.62 亿元。

截至本公告日，公司在苯磺酸氨氯地平片上投入的研发费用约为 894 万元人民币。

三、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。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。

特此公告。

山东步长制药股份有限公司董事会

2020年11月20日