

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”）近日获悉，公司全资子公司山东丹红制药有限公司（以下简称“山东丹红”）的“BC0305 胶囊”“BC0306 胶囊”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

（一）BC0305 胶囊基本情况

药品名称	BC0305 胶囊	BC0305 胶囊
剂型	胶囊剂	胶囊剂
规格	5mg	50mg
注册分类	化学药品：1 类	化学药品：1 类
申请事项	境内生产药品注册临床试验	境内生产药品注册临床试验
申请人	山东丹红制药有限公司	山东丹红制药有限公司
受理号	CXHL2101748 国	CXHL2101749 国
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。	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）BC0306 胶囊基本情况

药品名称	BC0306 胶囊	BC0306 胶囊
剂型	胶囊剂	胶囊剂
规格	2mg	10mg
注册分类	化学药品：1 类	化学药品：1 类
申请事项	境内生产药品注册临床试验	境内生产药品注册临床试验
申请人	山东丹红制药有限公司	山东丹红制药有限公司
受理号	CXHL2101732 国	CXHL2101733 国
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。	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。

（三）药品其他情况

BC0305 是在配合饮食和运动的基础上，拟用于改善 2 型糖尿病患者血糖控制的药品。根据米内网数据查询，中国【城市公立，城市社区，县级公立，乡镇卫生】年度销售趋势显示，非胰岛素类降血糖药 2018 年至 2020 年销售额依次为 2,541,466 万元、2,949,007 万元、2,614,678 万元。

BC0306 主要用于治疗非酒精性脂肪肝炎疾病，目前国内外无同靶点上市药物。

截至本公告日，公司在 BC0305 项目上投入的研发费用约为 2,655.03 万元，在 BC0306 项目上投入的研发费用约为 2,799.84 万元。

三、风险提示

药品临床试验申请获得受理后，尚需获得临床试验默示许可后方可按国家药品注册的相关规定和要求开展临床试验。

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

2021年12月21日