

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2025-034

山东步长制药股份有限公司

关于全资子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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。

近日，山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司保定天浩制药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于在研品种“复方硫酸钠片”的《药物临床试验批准通知书》。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

通知书编号：2025LP00326

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，2024年11月11日受理的复方硫酸钠片符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

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 2025 年 1 月 31 日，公司在复方硫酸钠片项目上已投入的研发费用约为 426.08 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

该药品获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需开展临床试验研究并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。

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

2025年2月11日