

山东步长制药股份有限公司

关于取得药品补充申请批件的公告

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、准确和完整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”）于 2017 年 1 月 6 日、2017 年 1 月 12 日、2017 年 1 月 16 日公告了公司全资子公司陕西步长高新制药有限公司的枣仁地黄胶囊药品的注册进度情况。（详见《关于药品注册进度的提示性公告》公告编号：2017-001、《关于药品注册进度的补充公告》公告编号：2017-004、《关于药品注册进度的补充公告》公告编号：2017-011）。

近日，公司知悉，陕西步长高新制药有限公司收到由国家食品药品监督管理总局（以下简称“CFDA”）下发的《药品补充申请批件》，现将具体内容公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：枣仁地黄胶囊

剂型：胶囊剂

规格：每粒装 0.45g

药品标准：YBZ00622014

药品生产企业：陕西步长高新制药有限公司

受理号：CYZB1601656

药品批准文号：国药准字 Z20163120

药品批准文号有效期：至 2021 年 12 月 28 日

审批结论：据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，枣仁地黄胶囊符

合药品注册的有关规定，批准本品新药技术转让的补充申请，并核发批准文号：国药准字 Z20163120。

二、药品其他情况

1、药品说明

枣仁地黄胶囊（以下简称“本品”），原名眠虑安胶囊，由黄连、地黄、黄芩、白芍、五味子、炒酸枣仁 6 味中药经提取、精制而制成的口服胶囊剂。具滋阴降火，养心安神功能，用于中医辨证属阴虚火旺型失眠症，症见失眠、多梦、心烦、焦虑、疲乏、口干咽燥、五心烦热、舌红、脉细数等。

服用方法：口服。一次 3 粒，一日 3 次。疗程为 3 周。

2、药品进展过程

2016 年 3 月，陕西步长高新制药有限公司获得陕西省食品药品监督管理局出具的药品注册申请受理通知书（受理号：CYZB1601656 陕）。

2017 年 1 月，跟踪 CFDA 审评进度获知，本品生产许可批件已制证完毕——待发批件，公示批准文号为国药准字 Z20163120。

截至目前，陕西步长高新制药有限公司已取得枣仁地黄胶囊的药品补充申请批件，投入生产后可销售上市。

截至目前，该项目已投入 1,600 万元人民币。

三、同类药品市场状况分析

2014 年全国医院市场精神安定类药品销售规模合计约为 79.2 亿，比 2013 年同比增长 21.10%；2015 年全国医院市场精神安定类药品销售规模合计约为 93.6 亿，比 2014 年同比增长 13.04%。

国内主要生产厂家企业在精神安定类市场药物制剂市场上具有一定的竞争力，有四个国内企业进入全球市场前十，四者共占 40.91%的份额，较 2013 年的 38.54%上升 2.37%。

四、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

2017年1月18日