证券代码：603858 证券简称：步长制药 公告编号：2019-080

**山东步长制药股份有限公司**

**关于控股子公司药品临床试验取得受理通知书的公告**

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”）近日知悉，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”临床试验申请获国家药品监督管理局核准签发的受理通知，现将有关信息披露如下：

**一、药品基本情况**

药品名称：注射用重组人脑利钠肽

项目代号：BC003

剂型：注射剂

规格：0.5mg/瓶

注册分类：治疗用生物制品10类

申报阶段：临床试验

申请适应症：适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治疗。

申请人：山东丹红制药有限公司

受理号：CXSL1900064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。

**二、药品其他情况**

BC003项目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（2017年版）》乙类范围，2018年销售额约6.9亿元人民币。

目前BC003项目已完成临床前研究，于近日向国家药品监督管理局药品审评中心提交临床试验申请，并于近日获国家药品监督管理局正式受理，受理号为：CXSL1900064国。

截至本公告日，公司在BC003项目上投入的研发费用约3,550万元人民币。

公司将积极配合国家食品药品监督管理总局及相关部门要求，力争早日获得《药物临床试验通知书》。

**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7月3日