

山东步长制药股份有限公司

关于获得药品补充申请批件的公告

本公司董事会及全体董事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”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的药品补充申请批件，现就相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：龙珠平亢丸

剂型：丸剂

规格：每袋装 4g（相当于饮片 16.88g）

注册分类：中药

原始编号：CZS20020042

受理号：CYZB1904924

批件号：2019B04030

原药品批准文号：国药准字 Z20050782

原药品生产企业：名称：吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司 地址：辉南经济开发区医药产业园

药品批准文号：国药准字 Z20194113

药品批准文号有效期：至 2024 年 10 月 17 日

申请内容：药品生产技术转让

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司将龙珠平亢丸的药品生产技术转让给山东步长制药股份有限公司，发给药品生产文号，同时撤销吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司该品种的药品批准文

号。规格：每袋装 4g（相当于饮片 16.88g）。有效期：18 个月。注册标准执行国家食品药品监督管理总局“龙珠平亢丸”（标准编号：YBZ00292004-2015Z）的有关规定，其中修订“制法”，“规格”部分内容，生产企业信息替换为山东步长制药股份有限公司的有关信息。

二、药品相关情况

龙珠平亢丸（以下简称“本品”）是中药制剂，由玄参、龙胆、地黄、麦冬等十五味药材组成。

本品具有滋阴清火、养心宁神、化痰软坚的功能，用于阴虚火旺型甲状腺机能亢进症所致之恶热、食欲亢进、心悸、心烦、多汗、疲乏、手颤等症状。

本品研发投入为 2035.69 万元。

三、同类药品的市场状况

当前国内治疗甲亢的中药主要有甲亢灵（片、颗粒、胶囊）和抑亢丸。据米内网数据显示，近三年国内样本医院销售额分别为：甲亢灵（片、颗粒、胶囊）：932 万元、780 万元和 857 万元；抑亢丸：726 万元、503 万元和 166 万元。

四、转让方相关信息

名称：吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司

类型：其他股份有限公司（上市）

住所：吉林省辉南县朝阳镇北山街 31 号

法定代表人：张弘

注册资本：伍仟陆佰零贰万元整

成立日期：1996 年 08 月 19 日

经营期限：1996 年 08 月 19 日至 2023 年 02 月 27 日

经营范围：粉针剂（头孢菌素类）、膜剂、溶液剂（外用）、原料药（褐藻多糖硫酸酯、依达拉奉、栀子提取物、盐酸甲砒霉素甘氨酸酯）、无菌原料药（头孢匹胺、盐酸头孢甲肟、盐酸头孢吡肟、头孢西酮钠、头孢地嗪钠、盐酸头孢替安）、硬胶囊剂、片剂、颗粒剂、丸剂（水丸、浓缩丸）、小容量注射剂、冻干粉

针剂药品生产、批发、零售；经营本企业自产产品及相关技术的出口业务（国家限定公司经营或禁止出口的商品除外）；经营本企业生产、科研所需的原辅材料、机械设备、仪器仪表、零配件及相关技术的进口业务（国家限定公司经营或禁止进口的商品除外）；经营本企业的进料加工和“三来一补”业务；种养殖业。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

五、风险提示

此次公司获得龙珠平亢丸的补充申请批件，丰富了公司的产品线。公司将尽快推动该产品上市，该产品上市将对公司业绩产生积极的影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，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。公司将按有关规则及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

山东步长制药股份有限公司董事会

2019年11月2日