

山东步长制药股份有限公司

关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）全资子公司山东步长神州制药有限公司近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于咪达那新片的《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：咪达那新片

剂型：片剂，0.1mg

申请事项：临床试验

通知书编号：2020LP00765

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，2020年3月31日受理的（咪达那新片）符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、药品其他情况

咪达那新片主要适用于治疗膀胱过度活动症的尿意急迫感、尿频以及急迫性尿失禁，是由日本小野药品工业株式会社和日本杏林制药株式会社共同开发，于2007年在日本上市。咪达那新片2019年全球销售额约3,400万美元。截至本公告日，公司在咪达那新片上投入的研发费用约为2,178万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。

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。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并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

2020年11月26日