

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2024-110

## 山东步长制药股份有限公司

### 关于控股子公司取得药品注册受理通知书的公告

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。

山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”）近日获悉，公司控股子公司四川泸州步长生物制药有限公司的“注射用艾帕依泊汀 $\alpha$ ”药品注册上市许可申请获国家药品监督管理局的受理，并收到《受理通知书》。现将有关信息披露如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称	注射用艾帕依泊汀 $\alpha$	
剂型	中国药典剂型：注射剂	
规格	100 $\mu$ g/瓶	1mg/瓶
注册分类	治疗用生物制品：1类	
申请事项	境内生产药品注册上市许可	
申请人	四川泸州步长生物制药有限公司	
受理号	CXSS2400093	CXSS2400094
通知书主要内容	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

##### 1、药品说明

注射用艾帕依泊汀 $\alpha$ 适用于治疗正在接受促红细胞生成素治疗的成人透析

患者因慢性肾脏病（CKD）引起的贫血。

## 2、研发投入

截至 2024 年 7 月 31 日，公司在注射用艾帕依泊汀 $\alpha$  项目上投入的研发费用约为 43,486.56 万元。

## 3、同类药品市场情况

艾帕依泊汀 $\alpha$  为人促红细胞生成素（EPO）和人免疫球蛋白 G2（IgG2）Fc 片段组成的重组融合蛋白，目前国内尚无同类品种批准上市。

## 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，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险。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的信息披露义务。

特此公告。

山东步长制药股份有限公司董事会

2024年9月5日