山东步长制药股份有限公司 关于全资子公司药品获批首家中药二级 保护品种的公告

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。

近日,国家药品监督管理局网站发布《中药保护品种公告(第20号)(2024 年第140号)》,批准山东步长制药股份有限公司(以下简称"公司")全资子 公司陕西步长制药有限公司(以下简称"陕西步长")药品人知降糖胶囊为首家 中药二级保护品种。现将相关情况公告如下:

一、药品基本情况

药品名称:人知降糖胶囊

剂型: 胶囊剂

规格: 每粒装 0.4g

功能主治: 益气养阴, 清热生津。用于Ⅱ型糖尿病属气阴两虚兼燥热伤津证 的辅助治疗,缓解以下症状:倦怠乏力,气短懒言,口干口渴,五心烦热,自汗 盗汗, 多食易饥, 便秘溲赤, 心悸失眠, 腰酸不适等。

保护品种编号: ZYB2072024017

审批结论:根据《中药品种保护条例》的规定,国家药品监督管理局批准陕 西步长制药有限公司的人知降糖胶囊为首家中药二级保护品种。

保护期: 自公告日起七年。

二、对公司的影响及风险提示

人知降糖胶囊为陕西步长独家品种,本次获批中药保护品种,是对该产品的 临床价值、产品疗效和质量等方面的充分肯定,加强了该品种的知识产权保护, 能够进一步提升人知降糖胶囊的市场竞争力和品牌影响力,进一步提高市场份 额,对该产品的生产、销售、推广等具有积极意义。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点,药品的生产和销售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。

特此公告。

山东步长制药股份有限公司董事会 2024年11月21日