

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2026-122

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，公司控股子公司北京博源润步医药研发有限公司的“BC923 注射液”药品注册临床试验申请获国家药品监督管理局的受理，并收到《受理通知书》。现将有关信息公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：BC923 注射液

剂型：中国药典剂型：注射剂

规格：1ml：200mg

注册分类：化学药品：1 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：北京博源润步医药研发有限公司

受理号：CXHL2601000

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

1、药品说明

BC923 注射液的适应症或功能主治为：高血压。

2、研发投入

截至 2026 年 7 月 31 日，公司在 BC923 注射液项目上投入的研发费用约为

3,175.45 万元。

3、同类药品市场情况

根据“药智全球药物”数据显示，目前全球尚无 AGT 靶点小核酸药物获批上市，同靶点小核酸药物均处于临床或临床前开发阶段。

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

2026年8月18日