

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2024-001

山东步长制药股份有限公司

关于全资子公司获得药品注册证书的公告

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”）全资子公司山东丹红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盐酸达泊西汀片的《药品注册证书》。现将有关信息披露如下：

一、药品基本情况

药品名称	盐酸达泊西汀片	
主要成分	盐酸达泊西汀	
剂型	片剂	
规格	30mg（按 C ₂₁ H ₂₃ NO 计）	60mg（按 C ₂₁ H ₂₃ NO 计）
申请事项	药品注册（境内生产）	
注册分类	化学药品 4 类	
处方药/非处方药	处方药	
上市许可持有人	名称：山东丹红制药有限公司 地址：菏泽牡丹工业园区昆明路 99 号	
生产企业	名称：陕西步长制药有限公司 地址：咸阳市渭阳西路西延段 123 号	
药品批准文号	国药准字 H20234683	国药准字 H20234684
药品批准文号有效期	至 2028 年 12 月 25 日	至 2028 年 12 月 25 日
证书编号	2023S02047	2023S02048
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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品	

	生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。
--	-----------------------------

二、药品其他情况

盐酸达泊西汀片适用于治疗符合下列所有条件的 18 至 64 岁男性早泄（PE）患者：阴道内射精潜伏时间（IELT）小于 2 分钟；阴茎在插入阴道之前、过程当中或者插入后不久，以及未获性满足之前仅仅由于极小的性刺激即发生持续的或反复的射精；因早泄（PE）而导致的显著性个人苦恼或人际交往障碍；射精控制能力不佳；过去 6 个月的大多数性交尝试中均有早泄史。

根据米内网数据，中国（城市公立，城市社区，县级公立，乡镇卫生）样本医院年度销售趋势显示，2020 年至 2022 年达泊西汀年度销售额依次为 3,650 万元、5,138 万元和 5,614 万元；中国城市实体药店年度销售趋势显示，2020 年至 2022 年达泊西汀年度销售额依次为 7,357 万元、19,402 万元和 25,018 万元。

截至 2023 年 12 月 31 日，公司在盐酸达泊西汀片项目上投入的研发费用约为 1,151.81 万元。

三、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全，本次获得盐酸达泊西汀片的《药品注册证书》有利于公司优化产品结构，继续保持稳定的生产能力，满足市场需求，对公司的未来经营产生积极影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品获得《药品注册证书》后生产和销售容易受到一些不确定性因素的影响，后续公司将依据要求积极展开相关工作，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1月3日