

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2024-008

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”）全资子公司陕西步长高新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普拉克索缓释片的《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	盐酸普拉克索缓释片
主要成分	盐酸普拉克索
剂型	片剂
规格	0.375mg（按 $C_{10}H_{17}N_3S \cdot 2HCl \cdot H_2O$ 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：陕西步长高新制药有限公司 地址：陕西省西安市高新区新型工业园西部大道70号
生产企业	名称：陕西步长高新制药有限公司 地址：陕西省西安市高新区新型工业园西部大道70号
药品批准文号	国药准字H20243052
药品批准文号有效期	至2029年01月15日
证书编号	2024S00075
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

盐酸普拉克索缓释片用于治疗成人特发性帕金森病的体征和症状，即在整個疾病过程中，包括疾病后期，当左旋多巴的疗效逐渐减弱或者出现变化和波动（剂末现象或“开关”波动）时，都可以单独应用本品（无左旋多巴）或与左旋多巴联用。

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年盐酸普拉克索缓释片年度销售额依次为11,216万元、12,131万元和10,106万元；中国城市实体药店年度销售趋势显示，2020年至2022年盐酸普拉克索缓释片年度销售额依次为480万元、1,942万元和1,131万元。

截至2024年1月19日，公司在盐酸普拉克索缓释片项目上投入的研发费用约为1,129.39万元。

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，本次获得盐酸普拉克索缓释片的《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开展相关工作，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20日