

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2024-147

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磷酸西格列汀片及孟鲁司特钠咀嚼片的《药品注册证书》。现将有关信息披露如下：

一、磷酸西格列汀片

（一）药品基本情况

药品名称	磷酸西格列汀片		
主要成份	磷酸西格列汀		
剂型	片剂		
规格	25mg（按 $C_{16}H_{15}F_6N_5O$ 计）	50mg（按 $C_{16}H_{15}F_6N_5O$ 计）	100mg（按 $C_{16}H_{15}F_6N_5O$ 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 H20249324	国药准字 H20249325	国药准字 H20249326
药品批准文号有效期	至 2029 年 11 月 14 日		
证书编号	2024S02718	2024S02719	2024S02720
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

磷酸西格列汀片适应症：1、单药治疗。本品配合饮食控制和运动，用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制。2、与二甲双胍联用。当单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时，可与盐酸二甲双胍联合使用，在饮食和运动基础上改善 2 型糖尿病患者的血糖控制。3、与磺脲类药物联用。本品配合饮食控制和运动，用于改善经一种磺脲类药物单药治疗或经一种磺脲类药物联合二甲双胍治疗后血糖控制不佳的 2 型糖尿病患者的血糖控制。4、与胰岛素联用。本品配合饮食控制和运动，用于改善经胰岛素单药治疗或胰岛素联合二甲双胍治疗后血糖控制不佳的 2 型糖尿病患者的血糖控制。

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，2021 年至 2023 年磷酸西格列汀片年度销售额依次为 186,614 万元、197,004 万元和 207,704 万元；中国城市实体药店年度销售趋势显示，2021 年至 2023 年磷酸西格列汀片年度销售额依次为 28,789 万元、34,853 万元和 32,165 万元。

截至本公告日，公司在磷酸西格列汀片项目上投入的研发费用约为 1,851.00 万元。

二、孟鲁司特钠咀嚼片

（一）药品基本情况

药品名称	孟鲁司特钠咀嚼片	
主要成份	孟鲁司特钠	
剂型	片剂	
规格	4mg（按 C ₃₅ H ₃₆ ClN ₃ O ₃ S 计）	5mg（按 C ₃₅ H ₃₆ ClN ₃ O ₃ S 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：山东步长制药股份有限公司 地址：菏泽市中华西路 1566 号	
药品批准文号	国药准字 H20249328	国药准字 H20249327
药品批准文号有效期	至 2029 年 11 月 14 日	
证书编号	2024S02722	2024S02721
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

孟鲁司特钠咀嚼片适用于 2 岁至 14 岁儿童哮喘的预防和长期治疗，包括预防白天和夜间的哮喘症状，治疗对阿司匹林敏感的哮喘患者以及预防运动诱发的支气管收缩。本品适用于减轻过敏性鼻炎引起的症状（2 岁至 14 岁儿童的季节性过敏性鼻炎和常年性过敏性鼻炎）。

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，2021 年至 2023 年孟鲁司特钠咀嚼片年度销售额依次为 27,673 万元、23,576 万元和 21,079 万元；中国城市实体药店年度销售趋势显示，2021 年至 2023 年孟鲁司特钠咀嚼片年度销售额依次为 29,885 万元、27,544 万元和 26,066 万元。

截至本公告日，公司在孟鲁司特钠咀嚼片项目上投入的研发费用约为 1,192.35 万元。

四、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，本次获得磷酸西格列汀片及孟鲁司特钠咀嚼片的《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11月22日