

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2024-066

## 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依折麦布片的《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	依折麦布片
主要成份	依折麦布
剂型	片剂
规格	10mg
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H20243762
药品批准文号有效期	至2029年05月20日
证书编号	2024S00895
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

依折麦布片适应症包括：原发性高胆固醇血症, 作为饮食控制以外的辅助治疗, 可单独或与 HMG-CoA 还原酶抑制剂（他汀类）联合应用于治疗原发性（杂合子家族性或非家族性）高胆固醇血症, 可降低总胆固醇（TC）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）、载脂蛋白 B（ApoB）; 纯合子家族性高胆固醇血症（HoFH）, 与他汀类联合应用, 可作为其他降脂治疗的辅助疗法（如 LDL-C 血浆分离置换法）, 或在其他降脂治疗无效时用于降低 HoFH 患者的 TC 和 LDL-C 水平; 纯合子谷甾醇血症（或植物甾醇血症）, 作为饮食控制以外的辅助治疗, 用于降低纯合子家族性谷甾醇血症患者的谷甾醇和植物甾醇水平。

根据米内网数据, 中国（城市公立, 县级公立, 城市社区, 乡镇卫生）样本医院年度销售趋势显示, 2021 年至 2023 年依折麦布片年度销售额依次为 138, 400 万元、172, 867 万元和 114, 633 万元; 中国城市实体药店年度销售趋势显示, 2021 年至 2023 年依折麦布片年度销售额依次为 15, 778 万元、22, 595 万元和 25, 144 万元。

截至公告日, 公司在依折麦布片项目上投入的研发费用约为 1, 509.02 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, 本次获得依折麦布片的《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5月29日