

山东步长制药股份有限公司

关于宣肺败毒颗粒获得乌兹别克斯坦药物注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容不存在虚假记载、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个别及连带责任。

近日，山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到乌兹别克斯坦共和国卫生部核准签发的药物注册批准文件，批准公司药品宣肺败毒颗粒符合乌兹别克斯坦药物标准注册。现将相关情况公告如下：

一、乌兹别克斯坦注册的基本情况

产品名称：宣肺败毒

剂型：颗粒 10 克_N2(1×2) (袋)

药品或原料药（药用物质）国家注册日期：2022 年 4 月 27 日

有效期限：5 年（至 2027 年 4 月 27 日前）

生产企业：山东步长制药股份有限公司

注册证书编号：DV/X 09842/04/22

二、药品的其他相关情况

宣肺败毒颗粒为公司 2021 年获批上市的独家品种，经谈判已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021 年)》。功能主治为：宣肺化湿，清热透邪，泻肺解毒。用于湿毒郁肺所致的疫病。症见发热，咳嗽，咽部不适，喘促气短，乏力，纳呆，大便不畅；舌质暗红，苔黄腻或黄燥，脉滑数或弦滑。根据国家卫生健康委员会办公厅和国家中医药管理局办公室联合发布的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》，宣肺败毒颗粒被列为临床治疗期（确诊病例）普通型推荐用药。

截至本公告披露日，宣肺败毒颗粒的销售收入为 2,293.70 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次宣肺败毒颗粒获得乌兹别克斯坦共和国卫生部核准签发的药品注册证书，标志着公司具备了在乌兹别克斯坦市场以药物身份销售该产品的资格，对公司拓展海外市场带来积极影响。

截止目前，除本次披露的事项外，宣肺败毒颗粒已在加拿大以“天然保健品”身份注册获得上市许可。

该产品的销售容易受到海外市场政策环境变化、汇率波动、市场竞争等因素的影响。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

2022年5月10日