

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”）全资子公司杨凌步长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他达拉非片的《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	他达拉非片			
主要成分	他达拉非			
剂型	片剂			
规格	2.5mg	5mg	10mg	20mg
证书编号	2022S01078	2022S01079	2022S01080	2022S01081
药品批准文号	国药准字 H20223822	国药准字 H20223823	国药准字 H20223824	国药准字 H20223825
药品批准文号有效期	至 2027 年 11 月 07 日			
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：杨凌步长制药有限公司 地址：陕西省杨凌示范区新桥南路			
生产企业	名称：陕西步长高新制药有限公司 地址：西安市高新区新型工业园西部大道 70 号			

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

他达拉非片适应症：治疗勃起功能障碍（ED, Erectile Dysfunction）；治疗勃起功能障碍（ED）合并良性前列腺增生（BPH, Benign Prostatic Hyperplasia）的症状和体征。

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，2019年至2021年他达拉非片年度销售额依次为13,454万元、10,239万元和13,135万元；中国城市实体药店年度销售趋势显示，2019年至2021年他达拉非片年度销售额依次为67,928万元、76,711万元和94,226万元。

截至2022年10月31日，公司在他达拉非片上投入的研发费用约为2,003.99万元。

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，本次获得他达拉非片的《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

2022年11月16日