

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2022-160

## 山东步长制药股份有限公司

### 关于产品完成境内生产药品备案的公告

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”）近日从国家药品监督管理局网站查询获悉公司完成了1项境内生产药品变更备案，并于国家药品监督管理局网站公示，宣肺败毒颗粒有效期由12个月变更为24个月。现将有关信息披露如下：

#### 一、药品备案主要内容

药品通用名称：宣肺败毒颗粒

药品批准文号：国药准字C20210003

上市许可持有人：山东步长制药股份有限公司

上市许可持有人地址：菏泽市中华西路369号

生产企业名称：山东步长制药股份有限公司

生产企业地址：菏泽市中华西路369号

备案内容：有效期由12个月变更为24个月，说明书和标签做相应修订。

备案机关：山东省药品监督管理局

备案日期：2022-11-01

备案号：鲁备2022034297

#### 二、药品其他情况

宣肺败毒颗粒功能主治：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。

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）》。

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 2022 年 9 月 30 日，宣肺败毒颗粒的销售收入为 4,681.20 万元。

### 三、风险提示

本次药品有效期由 12 个月变更为 24 个月，可以延长该药品在市场终端销售和库存时间，有利于公司合理组织药品生产及销售，对于提升产品市场竞争力有积极影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的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

2022年11月22日