

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2025-113

## 山东步长制药股份有限公司

### 关于控股子公司取得药品注册受理通知书的公告

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”）近日获悉，公司控股子公司四川泸州步长生物制药有限公司的“阿达木单抗注射液”药品注册上市许可申请获国家药品监督管理局的受理，并收到《受理通知书》。现将有关信息披露如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：阿达木单抗注射液

剂型：注射剂

规格：40mg（0.8mL）/瓶

注册分类：治疗用生物制品：3.3类

申请事项：境内生产药品注册上市许可

申请人：四川泸州步长生物制药有限公司

受理号：CXSS2500061

受理结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

#### 二、药品其他情况

##### 1、药品说明

阿达木单抗注射液适应症：类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、克罗恩病、葡萄膜炎、多关节型幼年特发性关节炎、儿童斑块状银屑病、儿童克罗恩病。

## 2、研发投入

截至 2025 年 5 月 31 日，公司在阿达木单抗注射液项目上投入的研发费用约为 18,110.56 万元。

## 3、同类药品市场情况

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，2022 年至 2024 年阿达木单抗注射液年度销售额依次为 125,739 万元、147,638 万元和 148,771 万元；中国城市实体药店年度销售趋势显示，2022 年至 2024 年阿达木单抗注射液年度销售额依次为 74,307 万元、78,106 万元和 93,081 万元。

## 三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按有关规定，及时履行对项目后续进展情况的信息披露义务。

特此公告。

山东步长制药股份有限公司董事会

2025年6月11日