

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2025-127

## 山东步长制药股份有限公司

### 关于控股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”）控股子公司吉林天成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拉考沙胺注射液的《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	拉考沙胺注射液
主要成份	拉考沙胺
剂型	注射剂
规格	20ml:0.2g
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：吉林天成制药有限公司 地址：吉林省梅河口市建国路4555号
生产企业	名称：吉林天成制药有限公司 地址：吉林省梅河口市建国路4555号
药品批准文号	国药准字H20254645
药品批准文号有效期	至2030年06月23日
证书编号	2025S01924
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

拉考沙胺注射液适用于 4 岁及以上癫痫患者部分性发作的联合治疗。

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，2022 年至 2024 年拉考沙胺注射液年度销售额依次为 3,579 万元、11,702 万元、30,687 万元。

截至本公告披露日，公司在拉考沙胺注射液项目上投入的研发费用约为 1,251.88 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，本次获得拉考沙胺注射液的《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

2025年7月1日