

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2025-160

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”）全资子公司陕西步长高新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磷酸奥司他韦胶囊的《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	磷酸奥司他韦胶囊
主要成份	磷酸奥司他韦
剂型	胶囊剂
规格	75mg（按 $C_{16}H_{28}N_2O_4$ 计）
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：陕西步长高新制药有限公司 地址：陕西省西安市高新区新型工业园西部大道 70 号
生产企业	名称：陕西步长高新制药有限公司 地址：陕西省西安市高新区新型工业园西部大道 70 号
药品批准文号	国药准字 H20255129
药品批准文号有效期	至 2030 年 08 月 18 日
证书编号	2025S02494
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

磷酸奥司他韦胶囊适应症：1、用于成人和1岁及1岁以上儿童的甲型和乙型流感治疗（磷酸奥司他韦能够有效治疗甲型和乙型流感，但是乙型流感的临床应用数据尚不多）。患者应在首次出现症状48小时以内使用。2、用于成人和13岁及13岁以上青少年的甲型和乙型流感的预防。

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年磷酸奥司他韦胶囊年度销售额依次为90,236万元、163,079万元和139,073万元；中国城市实体药店年度销售趋势显示，2022年至2024年磷酸奥司他韦胶囊年度销售额依次为15,155万元、82,364万元和77,569万元。

截至本公告披露日，公司在磷酸奥司他韦胶囊项目上投入的研发费用约为1,296.12万元。

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，本次获得磷酸奥司他韦胶囊的《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

2025年8月29日