

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2025-211

山东步长制药股份有限公司

关于公司获得药品补充申请批准通知书的公告

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”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于消淋败毒散的《药品补充申请批准通知书》。现将有关信息披露如下：

一、药品基本情况

药品名称	消淋败毒散
剂型	散剂
注册分类	中药
规格	每袋装 5g
原药品批准文号	国药准字 Z19990005
通知书编号	2025B05422
申请内容	其他：申请消淋败毒散药品上市许可持有人主体由“山东孔府制药有限公司”变更为“山东步长制药股份有限公司”。
上市许可持有人	名称：山东步长制药股份有限公司 地址：山东省菏泽市牡丹区中华西路 369 号
生产企业	名称：山东孔府制药有限公司

	地址：山东省曲阜市裕隆路 37 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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“山东孔府制药有限公司（地址：山东省曲阜市裕隆路 37 号）”变更为“山东步长制药股份有限公司（地址：山东省菏泽市牡丹区中华西路 369 号）”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。

二、药品其他情况

消淋败毒散为公司独家品种。主要用于清热解毒，祛湿通淋，用于下焦湿热证，症见：尿频或急，尿道灼痛，尿黄赤，腰痛或小腹胀痛，舌红苔腻等及急、慢性非特异性下尿路细菌感染出现以上症状者。截至本公告披露日，公司在消淋败毒散、丸剂上投入的研发费用约为 2,815.00 万元人民币。

三、对上市公司的影响及风险提示

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，本次获得消淋败毒散《药品补充申请批准通知书》将进一步提升产品质量，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

2025 年 11 月 15 日