

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2021-016

山东步长制药股份有限公司

关于公司获得药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容不存在虚假记载、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个别及连带责任。

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宣肺败毒颗粒的《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：宣肺败毒颗粒

主要成分：麻黄、石膏、麸炒苍术、广藿香等

剂型：颗粒剂

规格：每袋装 10g（相当于饮片 119g）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：中药 3.2 类

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人：山东步长制药股份有限公司 地址：菏泽市中华西路 369 号

生产企业：山东步长制药股份有限公司 地址：菏泽市中华西路 369 号

药品批准文号：国药准字 C20210003

药品批准文号有效期：至 2026 年 03 月 01 日

证书编号：2021S00210

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，同意本品上市。

二、药品其他情况

处方来源：宣肺败毒颗粒处方由麻杏石甘汤（《伤寒论》汉·张仲景）、麻杏薏甘汤（《金匱要略》汉·张仲景）、葶苈大枣泻肺汤（《金匱要略》汉·张仲景）、苇茎汤（《外台秘要》唐·王焘）、不换金正气散（《太平惠民合剂局方》宋·太平惠民合剂局）五个古代经典名方加减化裁而来。

功能主治：宣肺败毒颗粒主要用于宣肺化湿，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。

截至本公告日，公司在宣肺败毒颗粒上投入的研发费用约为 6,293.4 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，本次获得宣肺败毒颗粒的《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

2021 年 3 月 4 日