

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2022-078

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托拉塞米注射液的《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：托拉塞米注射液

主要成份：托拉塞米

剂型：注射剂

规格：2ml:10mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 3 类

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人：吉林天成制药有限公司 吉林省梅河口市建国路 4555 号

生产企业：吉林天成制药有限公司 吉林省梅河口市建国路 4555 号

药品批准文号：国药准字 H20223274

药品批准文号有效期：至 2027 年 04 月 28 日

证书编号：2022S00390

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

托拉塞米注射液适用于需要迅速利尿或不能口服利尿的充血性心力衰竭、肝硬化腹水、肾脏疾病所致的水肿患者。

根据米内网数据 2019 年至 2021 年中国（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，托拉塞米注射液（2ml:10mg）销售额依次为 17,556 万元、14,906 万元、14,057 万元。

截至本公告披露日，公司在托拉塞米注射液上投入的研发费用约为 486.41 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，本次获得托拉塞米注射液的《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

2022年5月18日