

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2024-097

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”）全资子公司通化谷红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注射用醋酸卡泊芬净的《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 | 注射用醋酸卡泊芬净 |
| 主要成份 | 醋酸卡泊芬净 |
| 剂型 | 注射剂 |
| 规格 | 50mg（按 $C_{52}H_{88}N_{10}O_{15}$ 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：通化谷红制药有限公司 地址：吉林省梅河口市建国路 5099 号 |
| 生产企业 | 名称：山东康爱制药有限公司 地址：山东省菏泽市高新区中华西路 1566 号 |
| 药品批准文号 | 国药准字 H20244589 |
| 药品批准文号有效期 | 至 2029 年 07 月 29 日 |
| 证书编号 | 2024S01860 |
| 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

注射用醋酸卡泊芬净适用于成人患者和儿童患者(三个月及三个月以上): 1、经验性治疗中性粒细胞减少、伴发热患者的可疑真菌感染。2、治疗念珠菌血症和以下念珠菌感染: 腹腔脓肿、腹膜炎和胸膜腔感染。尚未研究本品在由念珠菌感染引起的心内膜炎、骨髓炎和脑膜炎中的作用。3、治疗食道念珠菌病, 本品未获批用于治疗口咽部念珠菌病(OPC)。在评估卡泊芬净治疗食道念珠菌病有效性的研究中, 同时患有 OPC 的患者的 OPC 复发率更高。4、治疗对其它治疗无效或不能耐受的侵袭性曲霉菌病。尚未研究本品作为侵袭性曲霉菌病的初始治疗的作用。

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, 2021年至2023年注射用醋酸卡泊芬净年度销售额依次为247,577万元、233,527万元和289,600万元; 中国城市实体药店年度销售趋势显示, 2021年至2023年注射用醋酸卡泊芬净年度销售额依次为4,133万元、3,002万元和3,526万元。

截至2024年7月31日, 公司在注射用醋酸卡泊芬净上投入的研发费用约为2,218.01万元。

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, 本次获得注射用醋酸卡泊芬净的《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

2024年8月7日