

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2025-237

## 山东步长制药股份有限公司

### 关于全资子公司撤回药品上市许可注册申请的公告

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。

近日，山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司山东丹红制药有限公司（以下简称“山东丹红”）收到国家药品监督管理局签发的关于“恩格列净片”的《药品注册申请终止通知书》。现将有关信息披露如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：恩格列净片

剂型：中国药典剂型：片剂

规格：10mg

注册分类：化学药品：4类

申请事项：境内生产药品注册上市许可

申请人：山东丹红制药有限公司

通知书编号：2025L00481

通知书主要内容：根据《药品注册管理办法》第八十九条以及申请人的撤回申请《关于撤回恩格列净片药品上市许可注册申请的申请》，同意本品注册申请撤回，终止注册程序。

#### 二、药品其他情况

恩格列净片适用于治疗2型糖尿病。

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年恩格列净片年度销售额依次为46,567万元、61,763万元和83,414万元；中国城市实体药店年度销售趋势显示，2022

年至 2024 年恩格列净片年度销售额依次为 10,774 万元、13,903 万元和 16,678 万元。

截至本公告披露日，公司在恩格列净片项目上投入的研发费用约为 1,500.68 万元。

### 三、撤回原因及相关安排

因恩格列净片需进一步完善申报资料，经审慎研究决定，向国家药品监督管理局申请撤回恩格列净片的药品上市许可注册申请。待公司完善相关研究后择期重新提交药品上市许可注册申请，本次撤回申请并非终止本项目。

### 四、风险提示

本次申请撤回恩格列净片药品上市许可注册申请不会对当期业绩产生重大影响。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险。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 12 月 18 日