

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2023-185

## 山东步长制药股份有限公司

### 关于控股子公司取得药品注册受理通知书的公告

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”）近日获悉，公司控股子公司浙江天元生物药业有限公司的“四价流感病毒裂解疫苗”药品注册申请获国家药品监督管理局的受理，并收到《受理通知书》。现将有关信息披露如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：四价流感病毒裂解疫苗

剂型：注射剂

规格：0.5ml/支

注册分类：预防用生物制品 3.3 类

申请事项：境内生产药品注册上市许可

申请人：浙江天元生物药业有限公司

受理号：CXSS2300101

通知书主要内容：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

#### 二、药品其他情况

##### 1、药品说明

四价流感病毒裂解疫苗主要用于刺激机体产生抗流行性感冒病毒的免疫力，预防本毒株引起的流行性感冒。

##### 2、研发投入

截至 2023 年 12 月 29 日，公司在四价流感病毒裂解疫苗上投入的研发费用约为 7,992.26 万元。

### 3、同类药品市场情况

根据米内网数据，中国【疫苗】【流感病毒裂解疫苗】【折算批签发额】年度趋势显示,2019 年至 2020 年流感病毒裂解疫苗折算批签发额依次为 96,720 万元、98,327 万元。公司未能从公开渠道获得该产品 2021 年-2022 年的销售数据。

### 三、风险提示

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。公司将按有关规定，及时履行对项目后续进展情况的信息披露义务。

特此公告。

山东步长制药股份有限公司董事会

2023年12月30日