

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2023-103

## 山东步长制药股份有限公司

### 关于控股子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）控股子公司浙江天元生物药业有限公司近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）的《药物临床试验批准通知书》。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（MDCK 细胞）

剂型：注射剂

规格：0.5ml/支

注册分类：预防用生物制品：2.2 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：浙江天元生物药业有限公司、兰州百灵生物技术有限公司、西北民族大学

通知书编号：2023LP01115

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》及有关规定，经审查，2023 年 3 月 22 日受理的四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）符合药品注册的有关要求，建议批准开展用于 6 月龄及以上人群预防疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感冒的临床试验。

## 二、药品其他情况

接种四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）后，可刺激机体产生抗流感病毒的免疫力；用于预防疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感冒。

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。

截至 2023 年 5 月 31 日，公司在四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）项目上投入的研发费用约为 4,163.49 万元。

## 三、风险提示

该药品获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需开展临床试验研究并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，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6月20日