

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2025-053

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。

近日，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收到国家药品监督管理局核准签发的关于在研品种“水痘减毒活疫苗”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：水痘减毒活疫苗

剂型：中国药典剂型：注射剂

规格：复溶后 0.5ml/瓶

注册分类：预防用生物制品：3.3 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：浙江天元生物药业有限公司

通知书编号：2025LP00673

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，2024年12月16日受理的水痘减毒活疫苗符合药品注册的有关要求，建议批准开展用于预防水痘的临床试验。

二、药品其他情况

1、药品说明

水痘减毒活疫苗适应症：接种本疫苗后，可刺激机体产生抗水痘-带状疱疹病

毒的免疫力。用于预防水痘。

2、研发投入

截至 2025 年 2 月 28 日，公司在水痘减毒活疫苗项目上投入的研发费用约为 2,854.60 万元。

3、同类药品市场情况

经查询国家药品监督管理局网站，目前国内已上市水痘减毒活疫苗的厂家包括北京生物制品研究所有限责任公司、北京民海生物科技有限公司、科兴（大连）疫苗技术有限公司、上海荣盛生物药业股份有限公司、成都生物制品研究所有限责任公司、长春百克生物科技股份公司、上海生物制品研究所有限责任公司、长春祈健生物制品有限公司。

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

2025年3月13日