

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2025-108

山东步长制药股份有限公司

关于控股子公司撤回药品临床试验申请的公告

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”）控股子公司浙江天元生物药业有限公司（以下简称“浙江天元”）收到国家药品监督管理局签发的关于“冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）”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：冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）

剂型：中国药典剂型：注射剂

规格：复溶后 1.0ml/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：2025L05392

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《关于冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）临床试验申请撤审的申请》，同意本品注册申请撤回，终止注册程序。

二、药品其他情况

冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）适应症：接种本疫苗后，可刺激机体产生抗狂犬病病毒的免疫力。用于预防狂犬病。

经查询国家药品监督管理局网站，目前国内已上市冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的厂家包括成都康华生物制品股份有限公司、北京民海生物科技有限公司。

截至 2025 年 5 月 29 日，公司在冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）上投入的研发费用约为 5,261.77 万元。

三、撤回原因及相关安排

本项目注册临床试验申请过程中，经国家药品监督管理局药品审评中心专家审评，认为本项目需进一步完善相关研究后才符合开展临床试验的要求，故公司决定主动撤回本项目注册临床试验申请，待公司完善相关研究后择期重新提交注册临床试验申请。本次撤回申请并非终止本项目。

四、风险提示

本次申请撤回冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）项目注册临床试验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6月4日