

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2022-049

山东步长制药股份有限公司

关于控股子公司药品临床试验取得进展的公告

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个别及连带责任。

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”）的产品“四价流感病毒裂解疫苗”获得中国人类遗传资源采集审批（国科遗办审字〔2022〕CJ0705号），正式开展III期临床试验，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：每支 0.5ml

注册分类：预防用生物制品 3.3 类

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在完成临床试验后，尚需经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。

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。根据米内网数据统计显示，2019 年中国流感病毒裂解疫苗折算批签发额为 96,720 万元，2020 年中国流感病毒裂解疫苗折算批签发额为 98,327 万元。

2、研究情况

本品于 2020 年 12 月获得《药物临床试验批准通知书》，通知书编号为 2020LP01000，于 2021 年 6 月获得了云南省疾病预防控制中心疫苗临床试验伦理委员会伦理审查批件，启动 I / II 期临床试验，并于 2022 年 3 月获得云南省疾

疾病预防控制中心疫苗临床试验伦理委员会伦理审查批件，启动III期临床试验。

3、研发投入

截至 2022 年 3 月 31 日，该项目上已投入的研发费用约为 5,250.44 万元。

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

2022年4月16日