

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2022-101

## 山东步长制药股份有限公司

### 关于控股子公司获得药品补充申请批准通知书的公告

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流感病毒裂解疫苗的《药品补充申请批准通知书》。现将有关信息披露如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称	流感病毒裂解疫苗	
商品名称	御感宁	
剂型	注射剂	
注册分类	预防用生物制品	
规格	每支 0.25ml	每支 0.5ml
原药品批准文号	国药准字 S20063138	国药准字 S20030072
通知书编号	2022B02232	2022B02231

申请内容	1、取消流感病毒裂解疫苗制造及检定规程中单价病毒原液检定的 3.1.3 项“病毒灭活验证试验”检项。其它检测项目保持不变。2、流感病毒裂解疫苗制造及检定规程中成品检定的 3.3.6 项“血凝素含量”增加货架期标准:每 1ml 中各型流感病毒株血凝素含量应不低于标示量的 80%。3、流感病毒裂解疫苗注册标准 YBS05032017, 6. “血凝素含量”增加货架期标准: 每 1ml 中各型流感病毒株血凝素含量应不低于标示量的 80%。
上市许可持有人	名称: 浙江天元生物药业有限公司 地址: 杭州市余杭经济开发区天荷路 56 号
生产企业	名称: 浙江天元生物药业有限公司 地址: 杭州余杭经济开发区天荷路 56 号
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定, 经审查, 本品此次申请事项符合药品注册的有关要求, 批准本品如下补充申请事项: 1、取消流感病毒裂解疫苗制造及检定规程中单价病毒原液检定的 3.1.3 项“病毒灭活验证试验”检项。其它检测项目保持不变。2、流感病毒裂解疫苗制造及检定规程中成品检定的 3.3.6 项“血凝素含量”增加货架期标准: 每 1ml 中各型流感病毒株血凝素含量应不低于标示量的 80%。3、流感病毒裂解疫苗注册标准 YBS05032017, 6. “血凝素含量”增加货架期标准: 每 1ml 中各型流感病毒株血凝素含量应不低于标示量的 80%。生产工艺及质量标准照所附执行。

## 二、药品其他情况

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。

截至本公告披露日,该流感病毒裂解疫苗已投入的研发费用约为 358.81 万元人民币。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

公司高度重视药品研发,并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全,本次获得流感病毒裂解疫苗《药品补充申请批准通知书》将进一步提升产品质量,满足市场需求,对公司的未来经营产生积极影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点,药品的生产和销售容易受到一些不确定性因素的影响,后续公司将依据要求积极展开相关工作,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

2022 年 6 月 18 日