

山东步长制药股份有限公司

关于控股子公司获得药品再注册批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证公告内容不存在虚假记载、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”）于近日获悉，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”）收到浙江省药品监督管理局核准签发的药品再注册批准通知书，现就相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗
商品名称	御脑宁 A+C	御脑宁
主要成分	A 群和 C 群脑膜炎奈瑟球菌荚膜多糖	A 群、C 群、Y 群及 W135 群脑膜炎奈瑟球菌荚膜多糖
剂型	注射剂	注射剂
规格	复溶后每瓶 0.5ml，每次 1 人用剂量为 0.5ml，含 A 群、C 群多糖各 50 μg	复溶后每瓶 0.5ml，每次 1 人用剂量为 0.5ml，含 A 群、C 群、Y 群、W135 群多糖各 50 μg
申请事项	境内生产药品再注册	境内生产药品再注册
注册分类	预防用生物制品	预防用生物制品
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	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: 杭州市余杭经济开发区天荷路 56 号	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

药品批准文号	国药准字 S20070021	国药准字 S20070024
药品批准文号有效期	至 2027 年 07 月 12 日	至 2027 年 07 月 12 日
通知书编号	2022R003426	2022R003427
审批结论	经审查，同意本品再注册。由于本品长期未生产，恢复生产时，须向我局提出现场检查申请，经我局现场检查并抽验一批产品合格后，方可上市销售。本品属于注射剂，还应将后续两批样品送药检所检验。	经审查，同意本品再注册。由于本品长期未生产，恢复生产时，须向我局提出现场检查申请，经我局现场检查并抽验一批产品合格后，方可上市销售。本品属于注射剂，还应将后续两批样品送药检所检验。

二、药品其他情况

（一）A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗

A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗用于预防 A 群、C 群脑膜炎奈瑟球菌引起的流行性脑脊髓膜炎。

根据米内网数据中国【疫苗】【A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗】【折算批签发额】年度趋势显示，2019 年、2020 年 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗折算批签发额依次为 14,353 万元、14,147 万元

截至 2022 年 7 月 21 日，公司在 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗上投入的研发费用约为 673.53 万元

（二）ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗

ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗用于预防 A 群、C 群、Y 群及 W135 群脑膜炎奈瑟球菌引起的流行性脑脊髓膜炎。

根据米内网数据中国【疫苗】【ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗】【折算批签发额】年度趋势显示，2019 年、2020 年 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗折算批签发额依次为 21,471 万元、69,394 万元。

截至 2022 年 7 月 21 日，公司在 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗上投入的研发费用约为 120.68 万元。

三、风险提示

此次公司控股子公司获得 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗的再注册批准通知书,将保障公司上述药品达到正常生产和销售的条件。公司将严格按照国家相关标准开展药品生产工作,持续为市场提供高品质的药品。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点,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。

特此公告。

山东步长制药股份有限公司董事会

2022年7月22日