

## 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受理通知书的公告

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”）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”）的“四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）”临床试验申请获国家药品监督管理局的受理，并收到《受理通知书》，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（MDCK 细胞）

剂型：注射剂

规格：0.5ml/支

注册分类：预防用生物制品：2.2 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、兰州百灵生物技术有限公司、西北民族大学

受理号：CXSL2300207

受理结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

#### 二、药品其他情况

接种四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）后，可刺激机体产生抗流感病毒的免疫力；用于预防疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感冒。

根据米内网数据，中国【疫苗】【流感病毒裂解疫苗】【折算批签发额】年度趋势显示，2019

年至 2020 年流感病毒裂解疫苗折算批签发额依次为 96,720 万元、98,327 万元。

截至本公告日，公司在四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）上投入的研发费用约为 3,819.44 万元。

### 三、风险提示

药品临床试验申请获得受理后，尚需获得临床试验默示许可后方可按国家药品注册的相关规定和要求开展临床试验。

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

2023年3月24日