

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2025-135

山东步长制药股份有限公司

关于控股子公司获得药品注册证书的公告

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四价流感病毒裂解疫苗的《药品注册证书》。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
主要成份	当年使用的各型流感病毒株血凝素，每 0.5ml 含各型流感病毒株血凝素应为 15 μ g。
剂型	注射剂
规格	预灌封注射器：每支 0.5ml。每 1 次人用剂量为 0.5ml，含各型流感病毒株血凝素应为 15 μ g。
申请事项	药品注册(境内生产)
注册分类	预防用生物制品
处方药/非处方药	处方药
上市许可持有人	名称：浙江天元生物药业有限公司 地址：浙江省杭州市临平区经济技术开发区天荷路 56 号
生产企业	名称：浙江天元生物药业有限公司 地址：浙江省杭州市临平区经济技术开发区天荷路 56 号
药品批准文号	国药准字 S20250038
药品批准文号有效期	至 2030 年 07 月 07 日
证书编号	2025S02138

审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。
------	--

二、药品其他情况

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。

经查询国家药品监督管理局网站，目前国内已上市四价流感病毒裂解疫苗的厂家包括江苏金迪克生物技术股份有限公司、华兰生物疫苗股份有限公司、北京科兴生物制品有限公司、安徽智飞龙科马生物制药有限公司、武汉生物制品研究所有限责任公司、复星雅立峰（大连）生物制药有限公司、长春生物制品研究所有限责任公司、深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司。

截至 2025 年 6 月 30 日，公司在四价流感病毒裂解疫苗项目上投入的研发费用约为 12,582.62 万元。

三、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，本次获得四价流感病毒裂解疫苗的《药品注册证书》有利于公司优化产品结构，继续保持稳定的生产能力，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，药品获得《药品注册证书》后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开展相关工作，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

2025年7月12日