

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2024-163

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的“水痘减毒活疫苗”药品注册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：水痘减毒活疫苗

剂型：中国药典剂型：注射剂

规格：复溶后 0.5ml/瓶

注册分类：预防用生物制品：3.3 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

受理号：CXSL2400874

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

1、药品说明

水痘减毒活疫苗适应症：接种本疫苗后，可刺激机体产生抗水痘-带状疱疹病毒的免疫力。用于预防水痘。

2、研发投入

截至 2024 年 11 月 30 日，公司在水痘减毒活疫苗项目上投入的研发费用约为 2,693.65 万元。

3、同类药品市场情况

经查询国家药品监督管理局网站，目前国内已上市水痘减毒活疫苗的厂家包括北京生物制品研究所有限责任公司、北京民海生物科技有限公司、科兴（大连）疫苗技术有限公司、上海荣盛生物药业股份有限公司、成都生物制品研究所有限责任公司、长春百克生物科技股份公司、上海生物制品研究所有限责任公司、长春祈健生物制品有限公司。

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，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险。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的信息披露义务。

特此公告。

山东步长制药股份有限公司董事会

2024年12月18日