

## 山东步长制药股份有限公司

### 关于获得药品再注册批件的公告

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个别及连带责任。

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件，现就相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

1、药品名称：流感病毒裂解疫苗

剂型：注射剂

规格：每支 0.5ml。每 1 次人用剂量为 0.5ml（成人及 3 岁以上儿童）。含各型流感病毒株血凝素为 15 $\mu$ g。

药品分类：预防用生物制品

药品标准：YBS05032017

药品有效期：12 个月

药品生产企业名称：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

药品批准文号：国药准字 S20030072

药品批准文号有效期：2025-04-07

审批结论：经审查，本品符合《药品注册管理办法》的有关规定，同意再注册。

2、药品名称：流感病毒裂解疫苗

剂型：注射剂

规格：每支 0.25ml。每 1 次人用剂量为 0.25ml（6 个月至 3 周岁儿童）。含各型流感病毒株血凝素为 7.5 $\mu$ g。

药品分类：预防用生物制品

药品标准：YBS05032017

药品有效期：12 个月

药品生产企业名称：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

药品批准文号：国药准字 S20063138

药品批准文号有效期：2025-04-07

审批结论：经审查，本品符合《药品注册管理办法》的有关规定，同意再注册。

## 二、药品相关情况

本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。

本次为公司原有产品再次注册，产品再注册费用为 24,948 元。

## 三、同类药品的市场状况

浙江天元生产的流感疫苗为三价流感疫苗。根据米内网数据统计显示，2018 年中国流感病毒裂解疫苗折算批签发额为 48,172 万元，2019 年中国流感病毒裂解疫苗折算批签发额为 96,720 万元，较 2018 年增长 101%。

## 四、风险提示

此次公司控股子公司获得流感病毒裂解疫苗的再注册批件，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

2020年5月19日