

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2025-052

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“冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）”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：冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）

剂型：中国药典剂型：注射剂

规格：复溶后 1.0ml/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：CXSL2500220

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

冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）适应症：接种本疫苗后，可刺激机体产生抗狂犬病病毒的免疫力。用于预防狂犬病。

2、研发投入

截至 2025 年 2 月 28 日，公司在冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）项目上投入的研发费用约为 5,075.23 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，目前国内已上市冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的厂家包括成都康华生物制品股份有限公司、北京民海生物科技有限公司。

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

2025年3月13日