证券代码：603858 证券简称：步长制药 公告编号：2020-048

**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15μg。

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7.5μg。

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