

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2026-114

山东步长制药股份有限公司

关于控股子公司撤回药品注册申请的公告

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。

近日，山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司四川泸州步长生物制药有限公司（以下简称“泸州步长”）收到国家药品监督管理局签发的关于“注射用艾帕依泊汀 α （国家药典委员会核准通用名称：注射用依派促红素 α ）”的《药品注册申请终止通知书》，同意泸州步长撤回该药品注册申请。现将有关信息公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	注射用艾帕依泊汀 α	
国家药典委员会核准通用名称	注射用依派促红素 α	
剂型	中国药典剂型：注射剂	
受理号	CXSS2400093	CXSS2400094
规格	100 μ g/瓶	1mg/瓶
注册分类	治疗用生物制品：1类	
申请事项	境内生产药品注册上市许可	
申请人	四川泸州步长生物制药有限公司	
通知书编号	2026L00533	2026L00534
通知书主要内容	根据《药品注册管理办法》第八十九条以及申请人提交的撤回申请，同意本品注册申请的撤回，终止注册程序。	

二、药品其他情况

1、拟定适应症（或功能主治）

注射用依派促红素 α 适用于治疗正在接受促红细胞生成素治疗的成人透析患者因慢性肾脏病（CKD）引起的贫血。

2、研发投入

截至2026年6月30日，公司在注射用依派促红素 α 项目上投入的研发费用共计约56,105.65万元。

3、同类药品市场情况

注射用依派促红素 α 为人促红细胞生成素（EPO）和人免疫球蛋白G2（IgG2）Fc片段组成的重组融合蛋白，目前国内尚无同类品种批准上市。

三、撤回原因及相关安排

2024年9月，泸州步长的注射用依派促红素 α 药品注册上市许可申请获国家药品监督管理局的受理。因该药品需进一步完善申报资料，经与国家药品监督管理局药品审评中心沟通后，公司决定撤回注册申请。待补充相关资料后，择期重新提交药品注册上市许可申请。公司将根据项目情况及时履行信息披露义务。

四、对公司的影响及风险提示

本次申请撤回注射用依派促红素 α 药品注册上市许可申请不会对公司当期业绩与未来生产经营产生重大影响，公司将高效推进后续各项工作。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。

特此公告。

山东步长制药股份有限公司董事会

2026年7月30日