证券代码：603858 证券简称：步长制药 公告编号：2024-036

**山东步长制药股份有限公司**

**关于全资子公司收到药品GMP符合性检查结果的公告**

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”）近日获悉全资子公司山东丹红制药有限公司（以下简称“山东丹红”）获得山东省药品监督管理局签发的《药品GMP符合性检查告知书》，现将相关情况公告如下：

**一、GMP检查相关信息**

企业名称：山东丹红制药有限公司

生产地址：菏泽牡丹工业园区昆明路99号

检查范围及相关车间、生产线：小容量注射剂（制剂I车间小容量注射剂生产线）

检查时间：2024年1月3日-5日

检查结论：经药品GMP符合性检查，基本符合《药品生产质量管理规范》（2010年版）的要求。

**二、GMP认证所涉的生产线（生产车间）情况**

本次检查的生产线具体情况如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 生产车间名称 | 设计产能 | 主要生产品种 |
| 制剂I车间小容量注射剂生产线 | 9450万支/年（以10ml规格计） | 丹红注射液 |

**三、主要产品市场情况**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 主要生产品种 | 剂型 | 功能主治 | 同类产品市场情况 |
| 丹红注射液 | 注射剂 | 活血化瘀，通脉舒络。用于瘀血闭阻所致的胸痹及中风，证见:胸痛，胸闷，心悸，口眼歪斜，言语蹇涩，肢体麻木，活动不利等症；冠心病、心绞痛、心肌梗塞，瘀血型肺心病，缺血性脑病、脑血栓。 | 丹红注射液为公司独家品种，该产品2020年至2022年的销售额依次为173,112.80万元、59,522.62万元、179,791.44万元。 |

**四、对公司的影响及风险提示**

山东丹红本次获得药品GMP符合性检查结果，表明山东丹红相关生产线符合GMP要求，有利于公司继续保持稳定的生产能力，满足市场需求。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，各类产品未来的具体销售情况可能受到市场环境变化、行业政策等诸多因素影响，具有较大不确定性。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

2024年4月4日