

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 |
|---------------|--------------------|--------|
| 制剂车间小容量注射剂生产线 | 9460万支/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。用于缺血性脑卒中的辅助及中风、证见:胸脘、胸闷、心悸、口咽干燥、舌质暗红、肢体麻木、运动不利等症;冠心病、心绞痛、心肌梗塞、缺血性心脏病、缺血性脑病、缺血性脑病、缺血性脑病。 | 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173.11280万元、18.62262万元、179.79144万元。 |

### 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

