

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:

生产线名称	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。用于缺血性脑所致的脑梗死中风、证见:胸脘、胸闷、心悸、口唇青紫、舌暗紫、脉弦滑。规格:100ml:10支/盒。适应症:冠心病、心肌梗死、心肌缺血、缺血性脑病、缺血性中风、缺血性视网膜病变。	丹红注射液为公司独家品种,该产品2020年至2022年各期销售额依次为173,112.20万元、59,822.62万元、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



劳动最光荣

劳动最崇高

劳动最伟大

劳动最美丽



扫描文明 传递文明