

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，	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

		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。	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