

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

本公司及董事会全体成员保证公告内容不存在虚假记载、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个别及连带责任。

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康爱制药有限公司（以下简称“山东康爱”）获得山东省食品药品审评查验中心签发的《药品 GMP 符合性检查结果通知书》，现将相关情况公告如下：

一、GMP 认证相关信息

企业名称：山东康爱制药有限公司

生产地址：山东省菏泽市高新区中华西路 1566 号

检查范围：制剂 II 车间（冻干粉针剂生产线）

检查时间：2021 年 7 月 21 日至 2021 年 7 月 23 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/年
制剂 II 车间（冻干粉针剂生产线）	20mg：800 万支/年；40mg：400 万支/年

三、主要品种的市场情况

主要生产品种	剂型	功能主治	市场同类产品情况

注射用帕瑞昔布钠 (20mg、40mg)	冻干粉针剂	用于手术后疼痛的短期治疗。在决定使用选择性环氧酶-2 (COX-2) 抑制剂前, 应评估患者的整体风险。	根据米内网数据查询, 2020 年中国 (城市公立, 城市社区, 县级公立, 乡镇卫生) 样本医院年度销售趋势显示, 注射用帕瑞昔布钠销售额为 219, 796 万元。
----------------------	-------	------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

四、对公司的影响及风险提示

公司本次获得药品 GMP 符合性检查结果, 表明公司相关生产线符合 GMP 要求, 有利于公司丰富产品结构, 继续保持稳定的生产能力, 满足市场需求。本次生产线涉及的主要产品注射用帕瑞昔布钠尚未取得药品批准文号, 待取得药品批准文号后方可上市销售, 受国家政策变化和行政审批进度等多种因素影响, 具体上市销售时间存在不确定性。

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

2021年8月21日