

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通化谷红制药有限公司（以下简称“通化谷红”）获得吉林省药品监督管理局签发的《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：通化谷红制药有限公司

生产地址：吉林省梅河口市建国路 5099 号

检查范围：制剂车间生产线一（小容量注射剂）、生产线二（小容量注射剂）、中药前处理及提取车间中药前处理及提取生产线（中药前处理及提取）

检查时间：2021 年 8 月 9 日至 2021 年 8 月 11 日

检查结论：经药品 GMP 符合性检查，上述生产范围符合《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）及附录要求。

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
制剂车间生产线一（小容量注射剂）	12000 万支/年（以 5ml/支计）	谷红注射液
生产线二（小容量注射剂）	12000 万支/年（以 5ml/支计）	银杏达莫注射液、舒血宁注射液
中药前处理及提取车间中药前处理及提取生产线（中药前处理及提取）	810 吨/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
谷红注射液	注射剂	用于治疗脑血管疾病如脑供血不足、脑血栓、脑栓塞及脑出血恢复期；肝病、神经外科手术等引起的意识功能低下、智力减退、记忆力障碍等，还可用于治疗冠心病、脉管炎等。	谷红注射液为公司独家品种，该产品 2020 年度营业收入为 192,209.73 万元。
银杏达莫注射液	注射剂	适用于预防和治疗冠心病、血栓栓塞性疾病。	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，银杏达莫注射液销售额为 82,847 万元。
舒血宁注射液	注射剂	扩张血管，改善微循环。用于缺血性心脑血管疾病，冠心病，心绞痛，脑栓塞，脑血管痉挛等。	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，舒血宁注射液销售额为 167,298 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

2021年8月26日