

## 山东步长制药股份有限公司

### 关于公司收到药品 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”）近日获得山东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：山东步长制药股份有限公司

生产地址：菏泽市中华西路 1818 号（中药前处理配制中心、提取综合车间、颗粒剂车间）

检查范围：颗粒剂（含中药前处理和提取）

检查时间：2022 年 8 月 29 日-31 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
中药前处理配制中心、提取综合车间、颗粒剂车间	设计产能 24.3 亿袋/年，制剂部分实际已建设产能为 12 亿袋/年	稳心颗粒

#### 三、主要品种的市场情况

主要生产品种	剂型	功能主治	同类产品市场情况
稳心颗粒	颗粒剂	益气养阴，活血化瘀。用于气阴两虚，心脉瘀阻所致的心悸不宁、气短乏力、胸闷胸痛；室性早搏、房性早搏见上述证候者。	稳心颗粒为公司独家品种，该产品 2021 年度营业收入为 182,330.25 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

2022年10月28日