

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2024-109

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杨凌步长制药有限公司（以下简称“杨凌步长”）获得陕西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：杨凌步长制药有限公司

检查地址：陕西省杨凌示范区新桥南路

检查范围及相关车间、生产线：片剂（化药车间二，片剂生产线）

检查时间：2024 年 7 月 1 日-7 月 3 日、7 月 5 日

检查结论：符合要求

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
化药车间二，片剂生产线	33,687.5 万片/年	他达拉非片（规格：5mg、20mg）

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
他达拉非片（规格：5mg、20mg）	片剂	治疗勃起功能障碍（ED，Erectile Dysfunction）。治疗勃起功能障碍（ED）合并良性前列腺增生（BPH，Benign Prostatic Hyperplasia）的症状和体征。	根据米内网数据，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，2021 年至 2023 年他达拉非片销售额依次为 13,135 万元、16,182 万元、17,590 万元；中国城市

			实体药店年度销售趋势显示，2021年至2023年他达拉非片销售额依次为94,226万元、100,781万元、124,786万元。
--	--	--	------------------------------------------------------------------

四、对公司的影响及风险提示

杨凌步长本次获得药品 GMP 符合性检查结果，表明杨凌步长相关生产线符合 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9月4日