

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2024-111

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陕西步长制药有限公司（以下简称“陕西步长”）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：陕西步长制药有限公司

检查地址：甘肃省定西市渭源县上湾镇富康路、陕西省咸阳市秦都区步长路 16 号

检查范围及相关车间、生产线：甘肃省定西市渭源县上湾镇富康路：沙棘果油前处理及提取（沙棘果油前处理车间、沙棘果前处理及提取生产线）；陕西省咸阳市秦都区步长路 16 号：软胶囊剂（软胶囊车间、软胶囊剂生产线）

检查时间：2024 年 7 月 9 日-7 月 12 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

本次检查的生产车间、生产线具体情况如下：

生产车间、生产线名称	设计产能	主要生产品种
沙棘果油前处理车间、沙棘果前处理及提取生产线	13,750 千克/年	天癸更年软胶囊
软胶囊车间、软胶囊剂生产线	20,000 万丸/年	

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
天癸更年软胶囊	胶囊剂	滋补肝肾，活血化瘀。用于更年期综合征属肝肾阴虚兼血瘀	根据米内网数据，中国城市实体药店年度销售趋势显

		证型，可改善烘热汗出、烦躁易怒、失眠、健忘、头晕耳鸣、腰膝酸痛、胸闷、胁痛、大便干燥、皮肤瘙痒等症。	示，2021年至2023年天癸更年期软胶囊销售额依次为5万元、3万元、2万元。
--	--	--	---

四、对公司的影响及风险提示

陕西步长本次获得药品 GMP 符合性检查结果，表明陕西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10日