

山东步长制药股份有限公司

关于控股子公司获得药品 GMP 证书的公告

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”）近日获悉控股子公司吉林步长制药有限公司（以下简称“吉林步长”）获得吉林省食品药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》，现将相关情况公告如下：

一、GMP 证书相关情况

企业名称：吉林步长制药有限公司

地址：吉林省梅河口市建国路 4555 号

认证范围：小容量注射剂（非最终灭菌）（含生化前处理及提取）

证书编号：JL20170012

有效期至：2022 年 2 月 15 日

二、GMP 证书所涉的生产线（生产车间）情况

本次《药品 GMP 证书》认证生产车间为小容量注射剂生产线（含生化提取车间），本次获得证书系原证书到期后的认证及换证，除更换设备投入 622 万元外，没有产生新的研发投入。

产品设计产能为 3,600 万支/年，主要产品为复方脑肽节苷脂注射液和复方曲肽注射液。

三、涉及药品市场状况分析

药品名称	剂型	主要生产厂商	适应症及销售额情况	市场情况

<p>复方脑肽节苷脂注射液</p>	<p>小容量注射剂</p>	<p>吉林步长制药有限公司</p>	<p>功能：用于治疗脑卒中、老年性痴呆，颅脑损伤、脊髓损伤及创伤性周围神经损伤，用于治疗脑部疾病引起的功能障碍。本产品 2015 年的销量约为 79 万支、不含税销售额 1,570 万元；2016 年 1-9 月的销量 158 万支、不含税销售额 5,683 万元</p>	<p>复方脑肽节苷脂注射液为神经系统用药。神经系统疾病为我国发病率较高的慢性病之一。复方脑肽节苷脂注射液的同类产品包括单唾液酸四己糖神经节苷脂钠、奥拉西坦注射液等。根据米内网数据，单唾液酸四己糖神经节苷脂钠 2014 年度公立医院的销售规模为 67.87 亿元，奥拉西坦注射液 2014 年度公立医院的销售规模为 54.06 亿元。</p>
<p>复方曲肽注射液</p>	<p>小容量注射剂</p>	<p>吉林步长制药有限公司</p>	<p>功能：用于治疗脑卒中等急慢性脑血管疾病，老年性痴呆，颅脑外伤、脊髓损伤等原因引起的中枢神经损伤、周围神经损伤、脑血管意外创伤及创伤后的神经系统后遗症，以及脑血管疾病所引起的脑功能障碍等后遗症；用于治疗闭塞综合症、动脉硬化、血栓性静脉炎、毛细血管出血以及血管通透性升高引起的水肿。本产品 2015 年的销量 67 万支、不含税销售额 1,038 万元；2016 年 1-9 月的销量 127 万支、不含税销</p>	<p>复方曲肽注射液为心脑血管疾病用药。根据米内网统计，我国重点城市公立医院 2015 年度心脑血管疾病的用药市场规模较 2010 年增长 77.19%。复方曲肽注射液的同类产品主要为疏血通注射液、丹参川芎嗪注射液等。2014 年度牡丹江友搏药业有限责任公司的净利润为 4.03 亿元，疏血通注射液收入占比超过 95%；根据米内网统计，丹参川芎嗪注射液 2014 年度公立医院的销售规模为 20.58 亿元。</p>

			售额 1,953 万元	
--	--	--	-------------	--

四、风险提示

本次《药品 GMP 证书》的获得，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，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，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

2017年2月28日