证券代码：603858　　证券简称：步长制药　　公告编号：2023-115

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 符合性检查结果通知的函》，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

生产地址：陕西省咸阳市秦都区步长路 16 号

检查范围：胶囊一车间颗粒剂生产线

检查时间：2023 年 6 月 6 日至 6 月 9 日

检查结论：本次检查结果符合《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
胶囊一车间颗粒剂生产线	2,851.2 万袋/年	夏桑菊颗粒

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
夏桑菊颗粒	颗粒剂	清肝明目，疏风散热、除湿痹，解疮毒。用于风热感冒，目赤头痛，头晕耳鸣，咽喉肿痛，疔疮肿毒等症，并可做清凉饮料。	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，2020 年至 2022 年夏桑菊颗粒销售额依次为 573 万元、120 万元、131 万元；中国城市实体

			药店年度销售趋势显示，2020 年至 2022 年夏桑菊颗粒销售额依次为 37,972 万元、40,374 万元、46,877 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

2023年7月5日