

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2024-153

## 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通化谷红制药有限公司（以下简称“通化谷红”）获得吉林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 检查相关信息

企业名称：通化谷红制药有限公司

检查地址：吉林省梅河口市建国路 5099 号

检查范围及相关车间、生产线：制剂车间生产线二小容量注射剂（多索茶碱注射液、盐酸氨溴索注射液）

检查时间：2024 年 8 月 30 日-9 月 2 日

检查结论：上述生产范围符合《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
制剂车间生产线二小容量注射剂	12,000 万支	多索茶碱注射液 盐酸氨溴索注射液

#### 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
多索茶碱注射液	注射剂	支气管哮喘、慢性喘息性支气管炎及其他支气管痉挛引起的呼吸困难	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 年多索茶碱注射液年度

			销售额依次为 73,368 万元、73,245 万元和 68,817 万元。
盐酸氨溴索注射液	注射剂	适用于伴有痰液分泌不正常及排痰功能不良的急性、慢性肺部疾病。例如慢性支气管炎急性加重、喘息型支气管炎及支气管哮喘的祛痰治疗。 手术后肺部并发症的预防性治疗。 早产儿及新生儿的婴儿呼吸窘迫综合症（IRDS）的治疗。	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 年盐酸氨溴索注射液年度销售额依次为 158,928 万元、61,358 万元和 110,051 万元。

#### 四、对公司的影响及风险提示

通化谷红本次获得药品 GMP 符合性检查结果，表明通化谷红相关生产线符合 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11月30日