

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2023-104

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

生产地址：吉林省梅河口市建国路 5099 号

检查范围：制剂车间生产线二小容量注射剂（左乙拉西坦注射用浓溶液）

检查时间：2023 年 5 月 9 日-5 月 12 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	生产品种
制剂车间生产线二小容量注射剂	6000 万支/年	左乙拉西坦注射用浓溶液

三、主要产品市场情况

生产品种	剂型	功能主治	同类产品市场情况
左乙拉西坦注射用浓溶液	注射剂	主要用于成人及 4 岁以上儿童癫痫患者部分性发作（伴或不伴继发性全面性发作）的治疗。本品可在患者暂时	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 年左乙拉西坦注射用浓溶液销售额依次为 6,339 万元、12,817 万元、22,942 万元；中国城市实体药店年度销售趋势显示，2020 年至 2022 年

		无法应用口服制剂时替代给药。	左乙拉西坦注射用浓溶液销售额依次为 51 万元、44 万元、16 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

2023年6月22日