证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2025-103

山东步长制药股份有限公司

关于控股子公司收到药品 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”）近日获悉控股子公司四川泸州步长生物制药有限公司（以下简称“泸州步长”）获得四川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：四川泸州步长生物制药有限公司

检查地址：四川省泸州市泸县康乐大道西段 480 号

检查范围及相关车间、生产线：治疗用生物制品（注射用艾帕依泊汀 α ），二车间（生产线 02Y）、三车间（生产线 02C）

检查时间：2025 年 1 月 6 日-2025 年 1 月 10 日

检查结论：符合《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）及相关附录规定。

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
二、三车间	236 万支/年	注射用艾帕依泊汀 α

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
注射用艾帕依泊汀 α	注射剂	本品适用于治疗正在接受促红细胞生成素治疗的成人透析患者因慢性肾脏病（CKD）引起的贫血。	注射用艾帕依泊汀 α 为治疗用生物制品 I 类新药，目前国内尚无同类品种批准上市。

四、对公司的影响及风险提示

泸州步长本次获得药品 GMP 符合性检查结果，表明泸州步长相关生产线符

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

2025年5月28日