

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”或“步长制药”）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核准签发的《关于陕西步长制药有限公司药品 GMP 符合性检查结果通知书》，现将相关情况公告如下：

一、GMP 认证相关信息

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：煎膏剂（膏滋）

检查时间：2020 年 9 月 9 日至 2020 年 9 月 11 日

检查结论：按照药品 GMP 符合性检查标准进行了现场检查。经综合评定，认为你公司上述生产范围符合《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）要求。

二、GMP 认证所涉的生产线（生产车间）情况

本次检查的的生产线具体情况如下：

生产车间名称	设计产能/年
口服液一车间	27 万瓶/年

三、主要品种的市场情况

主要生产品种	剂型	功能主治	市场同类产品情况

补肾十七味膏	煎膏剂(膏滋)	补肾壮阳，益气养血，提神健脑。用于失眠健忘，萎靡不振，腰膝酸软，病后体虚等症。	补肾十七味膏是步长制药的独家产品，将在本次认证后投入生产。
--------	---------	---	-------------------------------

三、对公司的影响及风险提示

公司本次获得药品 GMP 符合性检查结果,表明公司相关生产线符合 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

2020年11月21日