

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2021-021

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：双氯胶囊车间

检查时间：2021 年 1 月 13 日至 2021 年 1 月 15 日

检查结论：经综合评定，认为你公司新增的生产车间符合《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

本次检查的生产线具体情况如下：

生产车间名称	设计产能/年
双氯胶囊车间	4 亿粒/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
--------	----	------	----------

双氯芬酸钠缓释胶囊（I）	胶囊剂	1、缓解类风湿关节炎、骨关节炎、脊柱关节病、痛风性关节炎、风湿性关节炎等各种慢性关节炎的急性发作期或持续性的关节肿痛症状；2、各种软组织风湿性疼痛，如肩痛、腱鞘炎、滑囊炎肌痛及运动后损伤性疼痛等；3、急性的轻、中度疼痛如：手术、创伤、劳损后等的疼痛，原发性痛经，牙痛，头痛等。	根据米内网数据查询： 1、该药品其他生产企业主要有：上海衡山药业有限公司。 2、中国（城市公立，城市社区，县级公立，乡镇卫生）年度销售趋势显示：双氯芬酸钠缓释胶囊（I）2019 年度销售额为 5,649 万元。 3、市场同类药品主要有：塞来昔布胶囊、硫酸氨基葡萄糖胶囊、布洛芬缓释胶囊等。
--------------	-----	---	--

四、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良好的生产能力，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

2021年3月12日