

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2022-142

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法律责任。

山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司浙江天元生物药业有限公司（以下简称“浙江天元”）从浙江省药品监督管理局网站获悉“浙江省药品监督管理局第 0092 号 GMP 符合性检查结果”，现将相关情况公告如下：

一、GMP 认证相关信息

企业名称：浙江天元生物药业有限公司

生产地址：杭州市余杭经济开发区天荷路 56 号

检查范围：预防用生物制品[流感病毒裂解疫苗(国药准字 S20063138、国药准字 S20030072)]流感疫苗车间预灌封注射器线

检查时间：2022 年 08 月 08 日至 2022 年 08 月 11 日

检查结论：依据《药品管理法》（2019 年修订）及药品生产监督管理的有关要求对浙江天元生物药业有限公司进行药品生产质量管理规范符合性检查和审核，结果符合要求。

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	主要生产品种
流感疫苗车间预灌封注射器线	500 万人份/年	流感病毒裂解疫苗（成人及 3 岁以上儿童，国药准字 S20030072）、流感病毒裂解疫苗（6 个月至 3 周岁儿童，国药准字 S20063138）。

三、主要品种市场情况

主要生产品种	剂型	功能主治	同类产品市场情况
流感病毒裂解疫苗（成人及3岁以上儿童，国药准字S20030072）、流感病毒裂解疫苗（6个月至3周岁儿童，国药准字S20063138）	注射剂	主要用于刺激机体产生抗流行性感冒病毒的免疫力，预防本毒株引起的流行性感冒。	根据米内网数据统计显示，2019年中国流感病毒裂解疫苗折算批签发额为96,720万元，2020年中国流感病毒裂解疫苗折算批签发额为98,327万元。

四、对公司的影响及风险提示

浙江天元本次获得药品GMP符合性检查结果，表明浙江天元相关生产线符合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

2022年10月18日