

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2024-033

## 山东步长制药股份有限公司

### 关于全资子公司药品生产许可证变更的公告

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。

近日，山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”）获悉全资子公司山东丹红制药有限公司获得山东省药品监督管理局许可，同意公司《药品生产许可证》副本增加车间及委托生产产品批准文号信息，其他内容不变，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品生产许可证相关情况

企业名称：山东丹红制药有限公司

住所（经营场所）：菏泽牡丹工业园区昆明路 99 号

法定代表人：王明耿

许可证编号：鲁 20160251

分类码：AhzBh

企业负责人：刘象银

质量负责人：张兰英

生产地址和生产范围：菏泽牡丹工业园区昆明路 99 号：小容量注射剂、大容量注射剂\*\*\*

有效期至：2025 年 11 月 02 日

#### 二、药品生产许可证副本变更情况

经审查、技术审评和 GMP 符合性检查，在生产地址：菏泽牡丹工业园区昆明

路 99 号，新增制剂 I 车间（小容量注射剂生产线），生产范围：小容量注射剂。委托山东步长制药股份有限公司生产的地氯雷他定片（国药准字 H20223419）、普瑞巴林胶囊（国药准字 H20234016）、普瑞巴林胶囊（国药准字 H20234017）获得药品上市许可，增加批准文号信息。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

本次《药品生产许可证》涉及车间及委托生产产品批准文号信息的增加，有利于公司继续保持稳定的生产能力，满足市场需求，对公司的未来经营产生积极影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，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

2024 年 3 月 29 日