

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2024-106

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。

山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”）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许可，同意陕西步长《药品生产许可证》增加生产地址及车间生产线、增加受托生产产品种、分类码变更。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：陕西步长制药有限公司

注册地址：陕西省咸阳市秦都区步长路 16 号

法定代表人：赵超

许可证编号：陕 20160035

分类码：AhzCh

企业负责人：张卫民

质量负责人：梁晓莉

生产地址和生产范围：陕西省咸阳市秦都区步长路 16 号：散剂（外用），片剂，硬胶囊剂，颗粒剂，合剂，糖浆剂，煎膏剂（膏滋），软胶囊剂；咸阳市渭阳西路西延段 123 号：片剂，硬胶囊剂，颗粒剂，合剂，糖浆剂（含中药提取）

有效期至：2025 年 12 月 16 日

二、药品生产许可证副本变更情况

1、增加生产地址及车间生产线：甘肃省定西市渭源县上湾镇富康路，沙棘果油前处理车间，沙棘果前处理提取生产线；陕西省咸阳市秦都区步长路 16 号：软胶囊剂生产线符合药品生产许可、药品 GMP 要求；天癸更年软胶囊生产方式由“委托生产”变更为“自行生产”；

2、增加受托生产品种“磷酸西格列汀片”，仅用于注册申报，生产地址：咸阳市渭阳西路西延段 123 号；分类码变更为 AhzCh。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次《药品生产许可证》涉及增加生产地址及车间生产线、增加受托生产品种、分类码变更，有利于公司优化生产结构，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 8 月 29 日