

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2025-050

山东步长制药股份有限公司

关于控股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”）近日获悉控股子公司四川泸州步长生物制药有限公司（以下简称“泸州步长”）获得四川省药品监督管理局许可，同意泸州步长《药品生产许可证》药品委托情况及分类码的变更，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：四川泸州步长生物制药有限公司

注册地址：四川省泸州市泸县康乐大道西段 480 号

法定代表人：杨春

许可证编号：川 20220555

分类码：AsBs

企业负责人：王舸

质量负责人：叶宇

生产地址和生产范围：四川省泸州市泸县康乐大道西段 480 号：治疗用生物制品（仅限注册申报使用）***

有效期至：2027 年 02 月 16 日

二、药品生产许可证副本变更情况

同意泸州步长委托北京昭衍生物技术有限公司生产阿达木单抗注射液，生产

地址：北京市大兴区瑞合西一路7号，生产车间：培养车间、纯化车间、制剂车间、外包车间，生产线：培养车间生产线2、纯化车间生产线2、西林瓶灌装线、包装线，仅限注册申报使用；分类码由As变更为AsBs；其他内容不变。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次《药品生产许可证》涉及药品委托情况及分类码的变更，有利于公司优化生产结构，有利于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

2025年3月8日