

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2025-062

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山东丹红制药有限公司（以下简称“山东丹红”）获得山东省药品监督管理局许可，同意山东丹红《药品生产许可证》药品委托情况的变更，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：山东丹红制药有限公司

注册地址：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

1. 委托杨凌步长制药有限公司生产甲钴胺片（规格：0.5mg）、来那度胺胶囊

(规格:25mg), 委托生产有效期延续至 2025 年 11 月 2 日。

2. 根据药品补充申请批准通知书(通知书编号:2023S02047、2023S02048、2024S02132、2024S02131), 因持有人变更, 核减委托陕西步长制药有限公司生产盐酸达泊西汀片(国药准字 H20234683、国药准字 H20234684)、左乙拉西坦缓释片(国药准字 H20244827、国药准字 H20244826)、磷酸西格列汀片(国药准字 H20249324、国药准字 H20249325、国药准字 H20249326) 生产范围。

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 4 月 10 日