

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2025-109

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康爱制药有限公司（以下简称“山东康爱”）及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，同意山东康爱《药品生产许可证》车间和生产线情况及生产范围的变更及山东丹红《药品生产许可证》委托生产情况的变更，其他内容不变，现将相关情况公告如下：

一、山东康爱

（一）药品生产许可证相关情况

企业名称：山东康爱制药有限公司

注册地址：山东省菏泽市高新区中华西路 1566 号

法定代表人：高祥祥

许可证编号：鲁 20160272

分类码：AhCh

企业负责人：高祥祥

质量负责人：杨爱芝

生产地址和生产范围：山东省菏泽市高新区中华西路 1566 号；冻干粉针剂、小容量注射剂、口服溶液剂***

有效期至：2025 年 11 月 23 日

（二）药品生产许可证副本变更情况

经审查和现场检查，同意在生产地址：山东省菏泽市高新区中华西路 1566 号，增加制剂 I 车间口服溶液剂生产线，增加生产范围：口服溶液剂。

二、山东丹红

（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 2 日

（二）药品生产许可证副本变更情况

同意增加委托生产。（1）受托生产企业：杨凌步长制药有限公司，生产地址：陕西省杨凌示范区新桥南路，生产品种：甲苯磺酸索拉非尼片（规格：0.2g），生产车间和生产线：化药车间三片剂生产线，委托生产有效期至 2025 年 11 月 2 日，仅限产品注册申报使用。（2）受托生产企业：陕西步长高新制药有限公司，生产地址：陕西省西安市高新区新型工业园西部大道 70 号，生产品种：盐酸托莫西汀胶囊（规格：40mg、25mg），生产车间和生产线：固体一车间硬胶囊剂生产线，委托生产有效期至 2025 年 11 月 2 日，仅限产品注册申报使用。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次山东康爱《药品生产许可证》涉及车间和生产线情况及生产范围的变更，山东丹红《药品生产许可证》涉及委托生产情况的变更，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 6 月 4 日