

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2025-022

山东步长制药股份有限公司

关于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”）近日获得山东省药品监督管理局许可，同意公司《药品生产许可证》变更分类码及委托、受托生产情况，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：山东步长制药股份有限公司

注册地址：山东省菏泽市牡丹区中华西路 369 号

法定代表人：赵涛

许可证编号：鲁 20160260

分类码：AhzBzCh

企业负责人：赵超

质量负责人：崔巧红

生产地址和生产范围：山东省菏泽市牡丹区中华西路 369 号：片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、丸剂（蜜丸、浓缩丸、水丸、水蜜丸）、口服液；菏泽市中华西路 1566 号：片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、口服溶液剂；菏泽市中华西路 1668 号（共用集团内山东步长神州制药有限公司中药前处理提取车间）：中药前处理提取；菏泽市中华西路 1818 号：颗粒剂、硬胶囊剂***

有效期至：2025 年 10 月 26 日

二、药品生产许可证副本变更情况

1、同意增加委托生产。受托生产企业：辽宁汉草堂中药有限公司，生产地址：营口市西市区宏升街 15 号，生产品种：安宫牛黄丸（国药准字 Z21021982），生产车间和生产线：制剂车间丸剂生产线，委托生产有效期至 2025 年 10 月 26 日，仅限上市许可持有人变更。

2、接受山东丹红制药有限公司委托生产孟鲁司特钠咀嚼片（国药准字 H20249328、国药准字 H20249327）取得药品上市许可，增加批准文号信息。

3、分类码由“AhzCh”变更为“AhzBzCh”

三、对上市公司的影响及风险提示

本次《药品生产许可证》涉及分类码及委托、受托生产情况的变更，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 1 月 22 日