

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2025-185

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”）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》受托情况的变更，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：2030 年 7 月 27 日

二、药品生产许可证副本变更情况

同意在生产地址：山东省菏泽市高新区中华西路 1566 号，增加受托生产。(1)

委托方:山东丹红制药有限公司,生产品种:蛋白琥珀酸铁口服溶液(规格:15ml : 40mg(以铁计)),车间和生产线:制剂 I 车间口服溶液剂生产线,受托生产有效期至 2028 年 7 月 16 日,仅限注册申报使用;(2)委托方:山东诚创蓝海医药科技有限公司,生产品种:注射用托伐普坦磷酸钠(规格:8mg),车间和生产线:制剂 II 车间冻干粉针剂生产线,受托生产有效期至 2028 年 8 月 17 日,仅限注册申报使用。

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》涉及受托情况的变更,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 9 月 23 日