

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2025-187

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保定天浩制药有限公司（以下简称“保定天浩”）获得河北省药品监督管理局许可，同意保定天浩《药品生产许可证》车间生产线、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：保定天浩制药有限公司

注册地址：河北省定兴县兴华东路 128 号

法定代表人：王益民

许可证编号：冀 20150057

分类码：AhzBh

企业负责人：殷文忠

质量负责人：卢颖

生产地址和生产范围：河北省定兴县兴华东路 128 号：搽剂，软膏剂，片剂，溶液剂（外用），乳膏剂，凝胶剂，灌肠剂，油剂，硬胶囊剂，颗粒剂，喷雾剂（仅限注册申报使用）***

山东省菏泽市中华西路 1668 号（山东步长神州制药有限公司）：集团内共用中药提取、颗粒剂***

有效期至：2030 年 07 月 07 日

二、药品生产许可证副本变更情况

1. 车间生产线情况：

新增车间和生产线，生产车间：口服液车间，生产线：口服溶液剂生产线，范围：口服溶液剂(葡萄糖酸钙锌口服溶液)。

2. 委托或受托情况：

保定天浩制药有限公司委托杨凌步长制药有限公司生产：葡萄糖酸钙锌口服溶液（暂无批准文号；规格 10ml：葡萄糖酸钙 0.6g、葡萄糖酸锌 0.03g 与盐酸赖氨酸 0.1g），葡萄糖酸钙锌口服溶液（暂无批准文号；规格 5ml：葡萄糖酸钙 0.3g、葡萄糖酸锌 0.015g 与盐酸赖氨酸 0.05g），生产地址：陕西省杨凌示范区新桥南路，车间：口服液车间，生产线：口服溶液剂生产线，委托有效期至：2030 年 07 月 07 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《药品生产许可证》涉及车间生产线、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 9 月 30 日