

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2026-008

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：2030 年 07 月 15 日

二、药品生产许可证副本变更情况

1、同意增加委托生产。（1）受托药品生产企业：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：洛索洛芬钠口服溶液(规格：10ml：60mg)，生产车间和产线：口服液车间口服溶液剂生产线，委托生产有效期至 2028 年 7 月 16 日，仅限产品注册申报使用。(2) 受托药品生产企业：山东步长制药股份有限公司，生产地址：菏泽市中华西路 1566 号，生产品种：苯磺酸美洛加巴林片(规格：2.5mg（按 C₁₂H₁₉N₀₂ 计）：5mg（按 C₁₂H₁₉N₀₂ 计）），生产车间和生产线：综合制剂Ⅲ车间片剂生产线，委托生产有效期至 2028 年 7 月 16 日，仅限产品注册申报使用。

2、委托山东步长制药股份有限公司生产布洛芬缓释胶囊(国药准字 H20255656)取得上市许可，同意增加批准文号信息。

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

2026 年 1 月 22 日