

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2026-110

山东步长制药股份有限公司

关于公司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陕西步长高新制药有限公司（以下简称“步长高新”）、陕西步长制药有限公司（以下简称“陕西步长制药”）获得陕西省药品监督管理局许可，同意步长高新《药品生产许可证》生产范围增加“胶囊剂（受托生产）”、变更车间和生产线、药品受托情况及分类码和陕西步长制药《药品生产许可证》变更车间和生产线、药品委托和受托情况及分类码，其他内容不变。现将相关情况公告如下：

一、步长高新

（一）药品生产许可证相关情况

企业名称：陕西步长高新制药有限公司

住所（经营场所）：陕西省西安市高新区新型工业园西部大道 70 号

法定代表人：赵菁

许可证编号：陕 20160005

分类码：AhzChz

企业负责人：谢守兰

质量负责人：李秀妮

生产负责人：魏红妮

质量授权人：李秀妮

生产地址和生产范围：陕西省西安市高新区新型工业园西部大道 70 号：片剂，硬胶囊剂，颗粒剂，洗剂，熨剂，**胶囊剂（受托生产）*****

有效期至：2030 年 07 月 20 日

（二）药品生产许可证副本变更情况

1、车间和生产线情况

新增车间和生产线：生产地址：陕西省西安市高新区新型工业园西部大道 70 号，生产车间：前提取车间、固体二车间，生产线：硬胶囊剂，范围：枣仁地黄胶囊（仅用于产品注册）；生产地址：陕西省西安市高新区新型工业园西部大道 70 号，生产车间：固体一车间，生产线：片剂，范围：盐酸普拉克索缓释片（仅用于产品注册）。

2、委托或受托情况及分类码变更情况

同意在陕西省西安市高新区新型工业园西部大道 70 号前提取车间、固体二车间硬胶囊剂生产线受托生产枣仁地黄胶囊（仅用于产品注册）；固体一车间、片剂生产线受托生产盐酸普拉克索缓释片（仅用于产品注册）；分类码变更为【AhzChz】。

二、陕西步长制药

（一）药品生产许可证相关情况

企业名称：陕西步长制药有限公司

住所（经营场所）：陕西省咸阳市秦都区步长路 16 号

法定代表人：赵超

许可证编号：陕 20160035

分类码：AhzBhzCh

企业负责人：张卫民

质量负责人：梁晓莉

生产负责人：刘勇

质量授权人：梁晓莉

生产地址和生产范围：陕西省咸阳市秦都区步长路 16 号：片剂，硬胶囊剂，颗粒剂，合剂，糖浆剂，煎膏剂（膏滋），散剂（外用），软胶囊剂，茶剂，口服溶液剂（受托生产）；咸阳市渭阳西路西延段 123 号：片剂，硬胶囊剂，颗粒剂，合剂，糖浆剂（含中药提取）；甘肃省定西市渭源县上湾镇富康路：***

有效期至：2030 年 07 月 03 日

（二）药品生产许可证副本变更情况

1、车间和生产线情况

新增车间和生产线：生产地址：陕西省西安市高新区新型工业园西部大道 70 号，生产车间：固体一车间，生产线：片剂，范围：盐酸普拉克索缓释片（仅用于产品注册）；生产地址：陕西省西安市高新区新型工业园西部大道 70 号，生产车间：固体二车间，生产线：硬胶囊剂，范围：枣仁地黄胶囊（仅用于产品注册）。

2、委托或受托情况及分类码变更情况

（1）同意委托陕西步长高新制药有限公司在陕西省西安市高新区新型工业园西部大道 70 号固体一车间片剂生产线生产盐酸普拉克索缓释片（仅用于产品注册），固体二车间硬胶囊剂生产线生产枣仁地黄胶囊（仅用于产品注册）。

（2）核减咳喘安口服液受托生产范围，委托方杨凌步长制药有限公司。

（3）分类码变更为【AhzBhzCh】。

三、对上市公司的影响及风险提示

《药品生产许可证》变更涉及增加生产范围、变更车间和生产线、药品委托或受托情况及分类码，有利于公司优化生产结构，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 7 月 25 日