

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2024-125

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》副本增加委托生产，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：2025 年 11 月 02 日

二、药品生产许可证副本变更情况

为申报药品上市许可，同意增加委托生产。受托生产企业：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：甲钴胺片(规格：0.5mg)，车间和生产线：化药车间二片剂生产线；生产品种：来那度胺胶囊（规格：25mg），化药车间三硬胶囊剂生产线。（以上仅限注册申报使用）。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次《药品生产许可证》涉及委托生产情况的变更，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

2024年10月16日