

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2025-146

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》车间生产范围、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：

（1）生产地址：北辰科技园区华实道 88 号（天津汉瑞药业有限公司）范围项由“口服混悬剂”变更为“口服混悬剂（磷酸奥司他韦干混悬剂）”。

（2）生产地址：菏泽市中华西路 1566 号（山东步长制药股份有限公司）范围项由“片剂”变更为“片剂（盐酸多奈哌齐片）”。

（3）生产地址：陕西省杨凌示范区新桥南路（杨凌步长制药有限公司）范围项由“片剂”变更为“片剂（西格列汀二甲双胍缓释片）、片剂（复方硫酸钠片）”。

2. 委托或受托情况：

保定天浩制药有限公司委托山东步长制药股份有限公司生产盐酸多奈哌齐片（国药准字 H20249669），生产地址：菏泽市中华西路 1566 号，车间：综合制剂 III 车间，生产线：片剂生产线，委托有效期至：2030 年 07 月 07 日。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次《药品生产许可证》涉及车间生产范围、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 8 月 14 日