

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杨凌步长制药有限公司（以下简称“杨凌步长”）获得陕西省药品监督管理局许可，同意杨凌步长《药品生产许可证》药品受托委托有效期的变更，其他内容不变。公司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、杨凌步长

（一）药品生产许可证相关情况

企业名称：杨凌步长制药有限公司

注册地址：陕西省杨凌示范区新桥南路

法定代表人：王益民

许可证编号：陕 20200003

分类码：AhzBhChz

企业负责人：张伟

质量负责人：冯煜

生产地址和生产范围：陕西省杨凌示范区新桥南路；片剂（含抗肿瘤类、激

素类），硬胶囊剂（含抗肿瘤类），颗粒剂，合剂，糖浆剂（含中药前处理及中药提取）***

有效期至：2030 年 02 月 06 日

（二）药品生产许可证副本变更情况

延长碳酸钙咀嚼片（国药准字 H61020054）的委托生产有效期至 2030 年 2 月 6 日，受托方：陕西步长制药有限公司；延长他达拉非片（国药准字 H20223822 国药准字 H20223823 国药准字 H20223824 国药准字 H20223825）的委托生产有效期至 2027 年 11 月 7 日，受托方：陕西步长高新制药有限公司；延长咳喘安口服液（国药准字 Z20026982）的受托生产有效期至 2028 年 12 月 12 日，委托方：陕西步长制药有限公司；延长甲钴胺片、来那度胺胶囊、甲苯磺酸索拉非尼片（仅限注册申报使用）的受托生产有效期至 2030 年 2 月 6 日，委托方：山东丹红制药有限公司；延长西格列汀二甲双胍缓释片、复方硫酸钠片（仅限注册申报使用）的受托生产有效期至 2030 年 2 月 6 日，委托方：保定天浩制药有限公司。

二、山东丹红

（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

同意增加委托生产。受托生产企业：(1)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：达格列净片(规格：5mg、10mg)，生产车间和生产线：化药车间二片剂生产线。(2)山东康爱制药有限公司，生产地址：山东省菏泽市高新区中华西路1566号，生产品种：蛋白琥珀酸铁口服溶液(规格：15ml：40mg(以铁计))，生产车间和生产线：制剂I车间口服溶液剂生产线。以上委托生产有效期至2028年7月16日，仅限产品注册申报使用。

三、对上市公司的影响及风险提示

《药品生产许可证》涉及药品受托委托情况的变更，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29日