

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2025-212

山东步长制药股份有限公司

关于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”）近日获得山东省药品监督管理局许可，同意公司《药品生产许可证》副本增加车间、生产线及生产范围，延续受托生产有效期，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：山东步长制药股份有限公司

住所（经营场所）：山东省菏泽市牡丹区中华西路 369 号

法定代表人：赵涛

许可证编号：鲁 20160260

分类码：AhzBzCh

企业负责人：赵超

质量负责人：崔巧红

生产地址和生产范围：山东省菏泽市牡丹区中华西路 369 号：片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、丸剂（蜜丸、浓缩丸、水丸、水蜜丸）、口服液；菏泽市中华西路 1818 号：颗粒剂、硬胶囊剂、丸剂；菏泽市中华西路 1566 号：片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、口服溶液剂；菏泽市中华西路 1668 号：（共用集团内山东步长神州制

药有限公司中药前处理提取车间）：中药前处理提取***

有效期至：2030 年 5 月 25 日

二、药品生产许可证副本变更情况

增加车间、生产线及生产范围：经审查、技术审评和 GMP 符合性检查，同意在生产地址：菏泽市中华西路 1818 号，增加综合制剂VI车间（丸剂生产线），增加生产范围：丸剂。

延续受托生产有效期：接受山东丹红制药有限公司委托生产地氯雷他定片、孟鲁司特钠咀嚼片、布洛芬缓释胶囊、依折麦布片，受托生产有效期延续至 2028 年 7 月 16 日；接受山东丹红制药有限公司委托生产普瑞巴林胶囊，受托生产有效期延续至 2028 年 3 月 31 日；接受保定天浩制药有限公司委托生产盐酸多奈哌齐片，受托生产有效期延续至 2030 年 7 月 7 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、生产线及生产范围，受托生产有效期的变更，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 11 月 15 日