

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2025-217

山东步长制药股份有限公司

关于公司拟购买安宫牛黄丸药品生产技术相关事宜的进展公告

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。

一、交易概述

山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”或“步长制药”）于2023年4月14日召开第四届董事会第三十四次会议，审议通过了《关于公司拟购买安宫牛黄丸药品生产技术相关事宜的议案》，根据公司发展战略的实际需要，为丰富公司产品，公司拟以840万元受让辽宁汉草堂中药有限公司（以下简称“辽宁汉草堂”）拥有的安宫牛黄丸药品生产技术。具体内容详见公司2023年4月15日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《关于公司拟购买安宫牛黄丸药品生产技术相关事宜的公告》（公告编号：2023-056）。

2023年4月21日，公司与辽宁汉草堂正式签订了《药品上市许可持有人变更和药品生产场地变更技术合同》，具体内容详见公司2023年4月22日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《关于公司拟购买安宫牛黄丸药品生产技术相关事宜的进展公告》（公告编号：2023-058）。

《药品上市许可持有人变更和药品生产场地变更技术合同》因合同名称不符合技术合同备案的要求，公司将合同名称修订为《药品上市许可（药品批准文号）技术转让合同》。2024年1月19日，公司与有关各方签订了《安宫牛黄丸药品上市许可（药品批准文号）技术转让合同补充协议》。具体内容详见公司2024年1月20日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《关于签订技术转让合同补充协议的公告》（公告编号：2024-007）。

因培植牛黄供货价格变化及安宫牛黄丸外包装设计需要，经过共同友好协商，

2024 年 6 月 4 日，公司与有关各方就 2024 年 1 月签订的《安宫牛黄丸药品上市许可(药品批准文号)技术转让合同补充协议》签订《安宫牛黄丸药品上市许可(药品批准文号)技术转让合同补充协议的补充协议》。具体内容详见公司 2024 年 6 月 5 日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《关于签订技术转让合同补充协议的公告》（公告编号：2024-072）。

2025 年 3 月，公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于安宫牛黄丸的《药品补充申请批准通知书》，同意安宫牛黄丸的上市许可持有人由辽宁汉草堂变更为步长制药。具体内容详见公司 2025 年 3 月 19 日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《关于公司拟购买安宫牛黄丸药品生产技术相关事宜的进展公告》（公告编号：2025-055）。

二、本次交易的进展

近日，根据国家药品监督管理局网站公示，公司完成了安宫牛黄丸生产场地变更备案。现将有关信息披露如下：

药品通用名称：安宫牛黄丸

药品批准文号/原料药登记号：国药准字 Z21021982

上市许可持有人：山东步长制药股份有限公司

上市许可持有人地址：山东省菏泽市牡丹区中华西路 369 号

生产企业名称：山东步长制药股份有限公司

生产企业地址：菏泽市中华西路 1818 号

备案内容：安宫牛黄丸变更药品生产场地，生产场地由辽宁汉草堂中药有限公司“营口市西市区宏升街 15 号”变更为山东步长制药股份有限公司“菏泽市中华西路 1818 号”，产品处方、工艺、执行标准等不变，并对药品说明书和标签进行修订。

备案机关：山东省药品监督管理局

备案日期：2025-11-18

备案号：鲁备 2025051088

三、药品其他情况

安宫牛黄丸主要用于清热解毒，镇惊开窍。用于热病，邪入心包，高热惊厥，神昏谵语；中风昏迷及脑炎、脑膜炎、中毒性脑病、脑出血、败血症见上述证候者。

根据米内网数据，中国（城市公立，县级公立，城市社区，乡镇卫生）样本医院年度销售趋势显示，2022年至2024年安宫牛黄丸年度销售额依次为23,076万元、24,139万元和26,894万元；中国城市实体药店年度销售趋势显示，2022年至2024年安宫牛黄丸年度销售额依次为457,394万元、538,190万元和442,207万元。

截至本公告日，公司在安宫牛黄丸产品上投入的研发费用约为1,196.55万元人民币。

四、对上市公司的影响及风险提示

安宫牛黄丸生产场地的变更有利于拓展公司业务，丰富公司产品线，加强市场竞争力，不会对公司当期生产经营产生重大影响。药品未来的具体销售情况可能受到行业政策、市场环境变化等因素影响，具有不确定性。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22日