

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2025-235

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》委托和受托情况的变更，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：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

1、接受山东丹红制药有限公司委托生产布洛芬缓释胶囊(国药准字 H20255656)获得上市许可，增加药品批准文号信息；

2、同意核减辽宁汉草堂中药有限公司生产安宫牛黄丸(国药准字 Z21021982)生产范围；

3、同意在生产地址：菏泽市中华西路 1566 号，增加受托生产。委托方：山东步长神州制药有限公司，生产品种：咪达那新片(规格:0.1mg)，生产车间和生产线：综合制剂Ⅲ车间片剂生产线，受托生产有效期至 2028 年 9 月 9 日，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》涉及委托和受托情况的变更，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 12 月 16 日