

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2023-080

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》副本变更车间和生产线情况、委托情况，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：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：AhzBhCh

企业负责人：刘超

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：2025 年 03 月 31 日

二、药品生产许可证副本变更情况

杨凌步长生产范围“他达拉非片（仅用于注册申报）”符合 GMP 符合性检查、药品生产许可要求，变更为“他达拉非片”，委托生产企业为陕西步长高新制药有限公司；碳酸钙咀嚼片由自行生产变更为自行生产和委托生产，委托生产企业为陕西步长制药有限公司。具体情况如下：

（一）车间和生产线变更情况

生产地址	车间	生产线	范围
陕西省西安市高新区新型工业园西部大道 70 号	固体一车间	片剂	他达拉非片
陕西省咸阳市秦都区步长路 16 号	片剂一车间、包装二车间	片剂	碳酸钙咀嚼片

（二）委托或受托变更情况

类型	企业名称	生产/注册地址	药品名称	药品批准文号	委托有效期
委托	陕西步长高新制药有限公司	陕西省西安市高新区新型工业园西部大道 70 号	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	2025-03-31
委托	陕西步长制药有限公司	陕西省咸阳市秦都区步长路 16 号	碳酸钙咀嚼片	国药准字 H61020054	2025-03-31

三、对上市公司的影响及风险提示

本次《药品生产许可证》涉及车间和生产线情况、委托情况的变更，有利于公司优化生产结构，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

2023 年 5 月 25 日