

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2021-101

山东步长制药股份有限公司

关于公司及控股子公司药品生产许可证变更的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容不存在虚假记载、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个别及连带责任。

山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”或“步长制药”）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》生产范围和生产地址在菏泽市中华西路 1566 号生产地址综合制剂III车间增加口服溶液剂生产线，生产范围：口服溶液剂，在山东步长制药股份有限公司共用集团内山东步长神州制药有限公司的中药前处理及提取车间生产稳心颗粒提取物，共用车间生产地址：菏泽市中华西路 1668 号，提取二车间（含一区的前处理设施），其他内容不变。

公司近日获悉控股子公司浙江天元生物药业有限公司获得浙江省药品监督管理局许可，同意公司《药品生产许可证》企业负责人由邵聪文变更为张翊，质量负责人由邵聪文变更为王顺强，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

（一）步长制药

企业名称：山东步长制药股份有限公司

注册地址：菏泽市中华西路 369 号

法定代表人：赵涛

许可证编号：鲁 20160260

分类码：AhzCh

企业负责人：赵超

质量负责人：黄桂福

生产地址和生产范围：菏泽市中华西路 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 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：2025 年 10 月 26 日

（二）浙江天元生物药业有限公司

企业名称：浙江天元生物药业有限公司

注册地址：杭州市余杭经济开发区天荷路 56 号

法定代表人：张翊

许可证编号：浙 20000021

分类码：Asa

企业负责人：张翊

质量负责人：王顺强

生产地址和生产范围：杭州余杭经济开发区天荷路 56 号：预防用生物制品（流感病毒裂解疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗）。

有效期至：2025 年 10 月 11 日

二、对上市公司的影响及风险提示

本次《药品生产许可证》涉及生产地址和生产范围、企业负责人、质量负责人的变更，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

2021年8月24日