

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山东丹红制药有限公司（以下简称“山东丹红”）获得山东省药品监督管理局许可，同意山东丹红《药品生产许可证》副本增加委托生产，受托生产企业：广州玻思韬控释药业有限公司，生产地址：广州高新技术产业开发区科学城开源大道 11 号 C2 栋第六层，生产品种：恩格列净片，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：山东丹红制药有限公司

住所（经营场所）：菏泽牡丹工业园区昆明路 99 号

法定代表人：王明耿

许可证编号：鲁 20160251

分类码：AhzBh

企业负责人：刘象银

质量负责人：张兰英

生产地址和生产范围：菏泽牡丹工业园区昆明路 99 号：小容量注射剂，大容量注射剂***

有效期至：2025 年 11 月 02 日

二、药品生产许可证副本变更情况

新增委托事项:

为申报药品上市许可,增加委托生产。受托生产企业:广州玻思韬控释药业有限公司,生产地址:广州高新技术产业开发区科学城开源大道11号C2栋第六层,生产品种:恩格列净片。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次《药品生产许可证》涉及委托生产的增加,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

2022年6月23日