

## 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通化谷红制药有限公司（以下简称“通化谷红”）获得吉林省药品监督管理局许可，同意通化谷红《药品生产许可证》副本增加注射用醋酸卡泊芬净（规格 50mg），生产地址：山东省菏泽市高新区中华西路 1566 号（山东康爱制药有限公司），生产车间及生产线：制剂 II 车间冻干粉针剂生产线，《药品生产许可证》分类码由“Ahz”变更为“AhzBh”（仅用于药品注册申报使用），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：通化谷红制药有限公司

注册地址：吉林省梅河口市建国路 5099 号

法定代表人：赵建东

许可证编号：吉 20160007

分类码：AhzBh（仅用于药品注册申报使用）

企业负责人：赵建东

质量负责人：杜娟

生产地址和生产范围：吉林省梅河口市北环东路 1666 号：小容量注射剂，中药前处理及提取\*\*\*

吉林省梅河口市建国路 5099 号：中药前处理及提取，小容量注射剂\*\*\*

有效期至：2025 年 12 月 31 日

## 二、药品生产许可证副本变更情况

新增生产地址、生产车间及生产线：

注射用醋酸卡泊芬净（规格 50mg），新增生产地址：山东省菏泽市高新区中华西路 1566 号（山东康爱制药有限公司），生产车间及生产线：制剂 II 车间冻干粉针剂生产线（仅用于药品注册申报使用）。

## 三、对上市公司的影响及风险提示

本次《药品生产许可证》涉及分类码的变更及生产地址、生产车间和生产线的增加，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8月10日