

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”）近日获悉全资子公司保定天浩制药有限公司（以下简称“保定天浩”）获得河北省药品监督管理局许可，同意保定天浩《药品生产许可证》增加委托生产，受托生产企业：山东步长制药股份有限公司，生产地址：菏泽市中华西路 1566 号，生产品种：盐酸多奈哌齐片。分类码由“Ahz”变更为“AhzBh”，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：保定天浩制药有限公司

注册地址：河北省定兴县兴华东路 128 号

法定代表人：王益民

许可证编号：冀 20150057

分类码：AhzBh

企业负责人：殷文忠

质量负责人：卢颖

生产地址和生产范围：河北省定兴县兴华东路 128 号：搽剂，软膏剂，片剂，溶液剂，乳膏剂，凝胶剂，灌肠剂，油剂，硬胶囊剂，颗粒剂***

山东省菏泽市中华西路 1668 号（山东步长神州制药有限公司）：集团内共用中药提取、颗粒剂（肝爽颗粒）***

有效期至：2025 年 8 月 11 日

委托和受托情况：保定天浩委托山东步长制药股份有限公司生产盐酸多奈哌齐片（暂无批准文号），生产地址是菏泽市中华西路 1566 号，委托有效期至 2025 年 10 月 26 日，该企业增加委托生产用于向国家局申报药品注册证书，以附条件审批方式变更药品生产许可证，通过符合性检查后方可上市销售。

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

2021年6月22日