

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2025-055

山东步长制药股份有限公司

关于公司拟购买安宫牛黄丸药品生产技术相关事宜 的进展公告

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。

一、交易概述

山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”或“步长制药”）于2023年4月14日召开第四届董事会第三十四次会议，审议通过了《关于公司拟购买安宫牛黄丸药品生产技术相关事宜的议案》，根据公司发展战略的实际需要，为丰富公司产品，公司拟以840万元受让辽宁汉草堂中药有限公司（以下简称“辽宁汉草堂”）拥有的安宫牛黄丸药品生产技术。具体内容详见公司2023年4月15日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《关于公司拟购买安宫牛黄丸药品生产技术相关事宜的公告》（公告编号：2023-056）。

2023年4月21日，公司与辽宁汉草堂正式签订了《药品上市许可持有人变更和药品生产场地变更技术合同》，具体内容详见公司2023年4月22日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《关于公司拟购买安宫牛黄丸药品生产技术相关事宜的进展公告》（公告编号：2023-058）。

《药品上市许可持有人变更和药品生产场地变更技术合同》因合同名称不符合技术合同备案的要求，公司将合同名称修订为《药品上市许可（药品批准文号）技术转让合同》。2024年1月19日，公司与有关各方签订了《安宫牛黄丸药品上市许可（药品批准文号）技术转让合同补充协议》。具体内容详见公司2024年1月20日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《关于签订技术转让合同补充协议的公告》（公告编号：2024-007）。

因培植牛黄供货价格变化及安宫牛黄丸外包装设计需要，经过共同友好协商，

2024 年 6 月 4 日，公司与有关各方就 2024 年 1 月签订的《安宫牛黄丸药品上市许可(药品批准文号)技术转让合同补充协议》签订《安宫牛黄丸药品上市许可(药品批准文号)技术转让合同补充协议的补充协议》。具体内容详见公司 2024 年 6 月 5 日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《关于签订技术转让合同补充协议的公告》（公告编号：2024-072）。

二、本次交易的进展

近日，公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于安宫牛黄丸的《药品补充申请批准通知书》，同意安宫牛黄丸的上市许可持有人由辽宁汉草堂变更为步长制药，具体情况如下：

药品名称	安宫牛黄丸
剂型	丸剂（大蜜丸）
注册分类	中药
规格	每丸重 3g
原药品批准文号	国药准字 Z21021982
申请内容	申请安宫牛黄丸药品上市许可持有人主体由“辽宁汉草堂中药有限公司”，变更为“山东步长制药股份有限公司”。
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法(试行)》相关规定，批准本品上市许可持有人由“辽宁汉草堂中药有限公司(地址：营口市西市区宏升街 15 号)”变更为“山东步长制药股份有限公司(地址：山东省菏泽市牡丹区中华西路 369 号)”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。
上市许可持有人	名称：山东步长制药股份有限公司 地址：山东省菏泽市牡丹区中华西路 369 号
生产企业	名称：辽宁汉草堂中药有限公司 地址：营口市西市区宏升街 15 号
通知书编号	2025B01030

三、对上市公司的影响及风险提示

安宫牛黄丸的上市许可持有人正式变更为步长制药，有利于拓展公司业务，丰富公司产品线，加强市场竞争力。不会对公司当期生产经营产生重大影响。

药品未来的具体销售情况可能受到行业政策、市场环境变化等因素影响，具有不确定性。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

2025年3月19日