

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2023-56-01

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

关于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信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近期取得了北京市药品监督管理局（以下简称“市药监局”）下发的药品生产许可证，同意《药品生产许可证》变更申请，公司委托北京昭衍生物技术有限公司生产的生产地址名称由“北京市大兴区瑞合西一路 67 号（北京昭衍生物技术有限公司）”变更为“北京市大兴区瑞合西一路 7 号（北京昭衍生物技术有限公司）”。变更后的《药品生产许可证》具体内容如下：

一、《药品生产许可证》主要情况

企业名称：舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

社会信用代码：911100007423131451

注册地址：北京市北京经济技术开发区经海二路 36 号

法定代表人：周志文

企业负责人：王超

质量负责人：王红卫

许可证编号：京 20150112

分类码：AhscBhsc

有效期至：2025 年 12 月 07 日

生产地址和生产范围：

南京市江北新区科创大道 18 号（南京海纳制药有限公司）：口服乳剂***

北京市大兴区瑞合西一路 7 号（北京昭衍生物技术有限公司）：治疗用生物制品***

北京市北京经济技术开发区经海二路 36 号：片剂、硬胶囊剂、散剂、口服

溶液剂、治疗用生物制品***

二、对公司的影响及风险提示

经资料审核，公司申报事项符合《中华人民共和国药品管理法》第四十一、四十二条，《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 28 号）第六条至第十九条等规定，公司涉及的厂房设施设备等无实质性变更，依据《药品生产许可证》载明信息，同意公司委托北京昭衍生物技术有限公司生产的生产地址名称由“北京市大兴区瑞合西一路 67 号（北京昭衍生物技术有限公司）”变更为“北京市大兴区瑞合西一路 7 号（北京昭衍生物技术有限公司）”。公司本次取得变更后的《药品生产许可证》对公司业绩不会构成重大影响。

由于医药行业具有高科技、高风险、高附加值的特点，从研制、临床试验、报批到投产的周期长、环节多，容易受到技术、审批、政策等诸多因素影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

董事会

2023 年 11 月 22 日