

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2026-028

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”）换发的药品生产许可证，同意公司《药品生产许可证》增加注射用鼠神经生长因子（国药准字 S20060023）的委托分段生产信息“北京市北京经济技术开发区瑞合西一路 7 号院（北京昭衍生物技术有限公司）：制剂车间：西林瓶灌装线生产线，外包车间（204）：包装线（204-1）生产线：委托生产注射用鼠神经生长因子（国药准字 S20060023）制剂部分，分类码增加 Bs（仅限注册申报使用）”，相应原液生产场地仍为“北京市北京经济技术开发区经海二路 36 号，提取车间：注射用鼠神经生长因子（冻干粉针剂，西林瓶）原液生产线”。本次委托生产品种待取得药品批准证明文件并通过药品 GMP 符合性检查后方可正式生产。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

统一社会信用代码：911100007423131451

住所（经营场所）：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：刘晓宁

生产负责人：田磊

质量授权人：刘晓宁

许可证编号：京 20150112

分类码：AhsBsCs

有效期至：2030 年 11 月 02 日

生产地址和生产范围：

北京市北京经济技术开发区瑞合西一路 7 号院（北京昭衍生物技术有限公司）：治疗用生物制品、治疗用生物制品（注射用鼠神经生长因子）（制剂）\*\*\*

北京市北京经济技术开发区经海二路 36 号：口服溶液剂、散剂、片剂、治疗用生物制品\*\*\*

## 二、对公司的影响及风险提示

经资料审核和现场检查，市药监局同意公司《药品生产许可证》增加注射用鼠神经生长因子（国药准字 S20060023）的委托分段生产信息“北京市北京经济技术开发区瑞合西一路 7 号院（北京昭衍生物技术有限公司）：制剂车间：西林瓶灌装线生产线，外包车间（204）：包装线（204-1）生产线：委托生产注射用鼠神经生长因子（国药准字 S20060023）制剂部分，分类码增加 Bs（仅限注册申报使用）”，相应原液生产场地仍为“北京市北京经济技术开发区经海二路 36 号，提取车间：注射用鼠神经生长因子（冻干粉针剂，西林瓶）原液生产线”。本次委托生产品种待取得药品批准证明文件并通过药品 GMP 符合性检查后方可正式生产。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

2026 年 05 月 15 日