

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2021-65-01

**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。

**特别提示：**

- 1、本次新增生产范围、生产车间和生产线需取得药品批准证明文件并通过 GMP 符合性检查后方可正式组织生产；
- 2、公司本次取得变更后的《药品生产许可证》仅是 BDB-001 注射液药品研发进展的阶段性步骤，后续研发进展及上市流程是否顺利、能否获得生产批件、具备上市资格尚存在诸多不确定性；
- 3、敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

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下发的药品生产许可证，同意《药品生产许可证》变更申请，变更后增加生产范围、生产车间和生产线，新增内容为：治疗用生物制品（韦洛利单抗（BDB-001）注射液：原液一车间（韦洛利单抗注射液原液生产线）、制剂一车间（韦洛利单抗注射液制剂生产线））。本次新增生产范围、生产车间和生产线需取得药品批准证明文件并通过 GMP 符合性检查后方可正式组织生产。

**一、《药品生产许可证》主要情况**

变更后的《药品生产许可证》具体内容如下：

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：Ahs

有效期至：2025 年 12 月 07 日

生产地址和生产范围：

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

公司本次取得变更后的《药品生产许可证》有利于优化公司产能，对公司不会构成重大影响。

创新生物医药具有高科技、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。公司本次取得变更后的《药品生产许可证》仅是 BDB-001 注射液药品研发进展的阶段性步骤，后续研发进展及上市流程是否顺利、能否获得生产批件、具备上市资格尚存在诸多不确定性。

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

2021 年 11 月 24 日