证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2025-036

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“北京市北京经济技术开发区经海二路 36 号”地址项下的“原液四车间：原液四车间生产线、冻干车间：冻干粉针生产线”接受江苏贝捷泰生物科技有限公司的注射用 STSP-0601 的委托生产。《药品生产许可证》有效期至 2025 年 12 月 07 日，分类码增加 Cs（仅限注册申报使用）。本次委托生产品种持有人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

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：刘晓宁

许可证编号：京 20150112

分类码：AhsBhsCs

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***

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***

本次新增委托或受托情况：

类型：	受托
企业名称：	江苏贝捷泰生物科技有限公司
生产/注册地址：	无锡市惠山区玉祁街道唐平路 66 号 1 号楼 4-1
药品名称：	注射用 STSP-0601
药品批准文号：	无
委托有效期：	2025-12-07

二、对公司的影响及风险提示

经资料审核和分局现场检查，市药监局同意公司“北京市北京经济技术开发区经海二路 36 号”地址项下的“原液四车间：原液四车间生产线、冻干车间：冻干粉针生产线”接受江苏贝捷泰生物科技有限公司的注射用 STSP-0601 的委托生产，有效期至 2025 年 12 月 07 日，分类码增加 Cs（仅限注册申报使用）。本次委托生产品种待持有人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

2025 年 05 月 29 日