

证券代码：430047

证券简称：诺思兰德

公告编号：2024-052

北京诺思兰德生物技术股份有限公司

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公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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个别及连带法律责任。

北京诺思兰德生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到北京市药品监督管理局颁发的变更后的《药品生产许可证》，现就相关事项公告如下：

一、药品生产许可证基本情况

企业名称：北京诺思兰德生物技术股份有限公司

许可证编号：京 20210014

社会信用代码：911101087635404863

分类码：Bhs

注册地址：北京市海淀区上地开拓路 5 号 A406 室

法定代表人：许松山

企业负责人：许松山

质量负责人：杨宁波

有效期至：2026 年 7 月 27 日

生产地址和生产范围：北京市通州区靓丽五街 3 号院 7 号楼（北京汇恩兰德制药有限公司）：滴眼剂***

泰州市健康大道 801 号 27 幢（药城）（江苏耀海生物制药有限公司）：治疗用生物制品***

二、药品生产许可证副本变更情况

同意该企业《药品生产许可证》增加委托生产信息“泰州市健康大道 801 号 27 幢（药城）（江苏耀海生物制药有限公司）：治疗用生物制品（重组人肝细

胞生长因子裸质粒注射液）（原液一车间：500L 生产线、制剂一车间；西林瓶生产线）（仅限注册申报使用），有效期至 2026 年 07 月 27 日，分类码增加 Bsc。”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。其他内容不变。

三、对公司的影响及风险提示

公司正在研发基因治疗创新药“重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液”（以下简称“NL003”），目前公司正积极准备溃疡适应症的新药上市许可（NDA）申报资料，公司拟作为该药品的上市许可持有人。

根据《药品注册管理办法》第五十条：申请药品上市许可时，申请人和生产企业应当已取得相应的药品生产许可证。本次公司完成《药品生产许可证》的变更，增加了生产地址和生产范围，满足了 NL003 项目申请药品上市许可的上述法规要求，将对 NL003 项目上市许可申请及公司未来发展产生积极的影响。

由于医药产品的行业特点，药品的研发、注册及生产等受到审批、政策及市场相关因素影响，具有一定不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

四、备查文件目录

《药品生产许可证》正本、副本。

北京诺思兰德生物技术股份有限公司

董事会

2024 年 6 月 14 日