

## 河南太龙药业股份有限公司

### 关于公司《药品生产许可证》变更的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、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法律责任。

河南太龙药业股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到河南省药品监督管理局换发的《药品生产许可证》，同时对生产范围、生产线及受托情况进行了变更，换发后的《药品生产许可证》有效期至2030年12月31日，现将相关情况公告如下：

#### 一、换发后的《药品生产许可证》的相关情况

**企业名称：**河南太龙药业股份有限公司

**许可证编号：**豫 20150080

**统一社会信用代码：**91410000706786295N

**分类码：**AhztChDh

**住所（经营场所）：**郑州高新技术产业开发区金梭路8号

**法定代表人：**王荣涛

**企业负责人：**苏风山

**质量负责人：**李江华

**生产负责人：**张立壮

**质量授权人：**李江华

**有效期至：**2030年12月31日

**生产地址和生产范围：**

郑州高新技术产业开发区金梭路 8 号：合剂（含口服液）、露剂、糖浆剂（含中药前处理及提取）

河南省巩义市竹林镇：原料药（含中药前处理及提取），片剂（含中药前处理），硬胶囊剂（含中药前处理及提取），黄芩提取车间，精神药品；颗粒剂（含中药前处理及提取）（仅限注册申报使用）

## 二、《药品生产许可证》副本变更情况

1、公司药品生产许可证重新核发：生产地址 1：郑州高新技术产业开发区金梭路 8 号，生产范围：合剂（含口服液）、露剂、糖浆剂（含中药前处理及提取）；生产地址 2：河南省巩义市竹林镇，生产范围：原料药（石杉碱甲）（含中药前处理及提取），片剂（含中药前处理），硬胶囊剂（含中药前处理及提取），黄芩提取车间，精神药品（艾司唑仑片）；颗粒剂（含中药前处理及提取）（仅限注册申报使用）。

2、位于河南省巩义市竹林镇的原料药（石杉碱甲）（含中药前处理及提取），硬胶囊剂（含中药前处理及提取），精神药品（艾司唑仑片），颗粒剂（含中药前处理及提取）恢复生产（上市）前应申请药品 GMP 符合性检查，通过后方可生产上市。

3、核减生产范围、生产线：河南省巩义市竹林镇的合剂和 9 个原料药（丹参酮ⅡA 磺酸钠、苯磺酸贝他斯汀、阿德福韦酯、盐酸决奈达隆、泊沙康唑、鲁比前列酮、利伐沙班、非布司他、盐酸奈必洛尔），同时核减：原料药合成生产线。

4、核减受托生产范围：接受河南昌世堂药业有限公司委托，在

河南省巩义市竹林镇生产的盐酸小檗碱片(规格：0.1g, 国药准字H41023943)、甲氧氯普胺片(规格：5mg, 国药准字 H41020581)、氯唑沙宗片（规格：0.2g, 国药准字 H20063434）。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次换发《药品生产许可证》是基于原证到期，根据《药品生产监督管理办法》相关规定完成《药品生产许可证》正本及副本的换发工作。新证的取得确保了公司正常生产经营，生产范围、生产线及受托情况的变更对公司现有生产结构不会造成重大影响，公司将继续保持稳定的生产能力。本次换发《药品生产许可证》不会对公司本期业绩产生重大影响。

由于医药产品的行业特点，药品的生产和销售可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

河南太龙药业股份有限公司董事会

2026年1月5日