

证券代码：603590

证券简称：康辰药业

公告编号：临 2019-046

北京康辰药业股份有限公司 关于公司获得《药品 GMP 证书》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个别及连带责任。

近日，北京康辰药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到北京市药品监督管理局颁发的《药品GMP证书》，现就相关情况公告如下：

一、GMP证书相关信息

企业名称：北京康辰药业股份有限公司

地址：北京市密云区经济开发区兴盛南路11号

认证范围：原料药（尖吻蝾蛇血凝酶）

证书编号：BJ20190443

发证日期：2019年8月9日

有效期至：2024年8月8日

发证机关：北京市药品监督管理局

二、涉及生产线设计产能及主要生产品种

序号	生产线名称	年产能	主要生产品种
1	原料药	2000万单位	原料药（尖吻蝾蛇血凝酶）

本次公司生产线通过GMP认证系原《药品GMP证书》到期后对生产线的再认证，没有发生新的资金投入。

三、主要生产品种的市场情况

序号	主要生产品种	剂型	治疗领域	市场情况
1	原料药（尖吻蝾蛇血凝酶）	原料药	止血药	尖吻蝾蛇血凝酶是公司产品“苏灵”的原料药。目前国内蛇毒血凝酶制剂市场上，共有四个蛇

	蝮蛇血凝酶)			毒血凝酶制剂，包括公司的“苏灵”，以及诺康药业的“巴曲亭”、兆科药业的“速乐涓”和奥鸿药业的“邦亭”。 目前，公司产品“苏灵”是该领域唯一的国家一类新药，其他三家公司的血凝酶制剂均为仿制药。2018年度公司产品“苏灵”的销售收入为97,085.07万元。
--	--------	--	--	--

四、对上市公司影响及风险提示

本次为原《药品GMP证书》到期后对生产线的再认证，上述生产线通过GMP认证并获得《药品GMP证书》，说明公司相关生产线各方面均满足GMP要求，能够保持稳定的产品质量和生产能力，满足市场需求。

本次《药品GMP证书》的获得，不会对公司当前经营产生重大影响。由于药品的生产、销售受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。

北京康辰药业股份有限公司董事会

2019年8月17日