

证券代码：603590

证券简称：康辰药业

公告编号：临 2023-038

# 北京康辰药业股份有限公司

## 关于犬用注射用尖吻蝮蛇血凝酶注册申请获受理的公告

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。

近日，北京康辰药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到《农业农村部行政审批受理通知书》，犬用注射用尖吻蝮蛇血凝酶注册申请获农业农村部受理。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本信息

新兽药名称为注射用尖吻蝮蛇血凝酶，为兽药化学药品注册分类 3 类，用于犬手术出血的止血。

申请单位为北京康辰药业股份有限公司、北京爱欣湾医药科技有限公司、北京康辰医药科技有限公司。北京爱欣湾医药科技有限公司和北京康辰医药科技有限公司分别为北京康辰药业股份有限公司的全资子公司、控股子公司。

### 二、药品其他情况

#### 1、公司自研的注射用尖吻蝮蛇血凝酶情况

公司自研产品人用版注射用尖吻蝮蛇血凝酶（“苏灵”）2009 年成功上市，打破了 20 年多组分止血药垄断中国市场的格局，是一种高纯度、单组分血凝酶临床止血药物，是目前国内血凝酶制剂市场唯一国家一类创新药，是“国家 863 计划”自主开发项目，是迄今为止我国上市产品中唯一完成全部氨基酸测序的单一组分的蛇毒血凝酶类药物。“苏灵”其止血效果显著、质量可控、安全可靠，在止血药领域具有显著竞争优势。

#### 2、宠物市场情况

近年来，随着国内宠物犬数量的增加，宠物医疗市场规模逐渐扩大，市场对

犬用注射用止血药的安全性、有效性等需求亟为强烈。根据药渡发表的相关文章，2021年中国城镇家庭中，宠物猫的数量是5806万只，犬的数量是5429万只，但国内人均饲养宠物的比例仅为发达国家的1/6左右，还有巨大的增长空间，宠物外科手术已超过200万台/年，预计年复合增长率超过25%，10年后将达到约2000万台/年级别。

### **3、对公司的影响**

公司对犬用注射用尖吻蝮蛇血凝酶的研究，是“苏灵”上市后的产品再研发。公司借助多年来在尖吻蝮蛇血凝酶领域积累的研发经验，通过持续研究，积极扩展血凝酶制剂适用范围，该产品若能成功上市，将有望满足犬用手术止血的市场需求，进一步扩大止血药增量市场的开发，为公司未来业绩增长带来积极的影响。公司也将以犬用注射用尖吻蝮蛇血凝酶为契机，积极探索宠物用药市场，为宠物提供更加安全、更加有效、更加方便的创新药。

### **三、风险提示**

公司将按规定积极推进项目开展，并根据后续进展及时履行披露义务；由于项目推进过程中存在审批等不确定性，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

北京康辰药业股份有限公司董事会

2023年7月7日