

证券代码:300485

证券简称:赛升药业

公告编号:2023-051

北京赛升药业股份有限公司 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。

北京赛升药业股份有限公司(以下简称“公司”)于近日取得北京市药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》。

涉及变更的事项为:

依据《药品GMP符合性检查结果通知书》,同意你单位《药品生产许可证》凉水河二街乙2号院地址项下标注“冻干粉针剂(冻干粉针剂生产车间:D1线、D2线)、小容量注射剂(最终灭菌)(小容量注射剂生产车间:X6线)”通过GMP符合性检查。

同意注射用更昔洛韦(国药准字H20059390)增加生产场地“北京市北京经济技术开发区凉水河二街乙2号院(冻干粉针剂生产车间:D2线),生产批量为12.7万支/批”;注射用更洛韦(国药准字H20059391)增加生产场地“北京市北京经济技术开发区凉水河二街乙2号院(冻干粉针剂生产车间:D1线),生产批为4.3万支/批”;注射用硫普罗宁(国药准字H20067306)增加生产场地“北京市北京经济技术开发区凉水河二街乙2号院(冻干粉针剂生产车间:D2线),生产批量为6.4万支/批”。

同意注射用肌氨肽苷(国药准字H20052544、国药准字H20052543)增加生产场地“北京市北京经济技术开发区凉水河二街乙2号院(冻干粉针剂生产车间:D1线),生产批量均为4.3万支/批”。盐酸精氨酸注射液(国药准字H11020360)增加生产场地“北京市北京经济技术开发区凉水河二街乙2号院(小容量注射剂生产车间:X6线)”,生产批量为1.0万支/批”。

同意注射用胸腺肽(国药准字H11022236、国药准字H11022237、国药准字H11022238、国药准字H20065772)增加生产场地“北京市北京经济技术开发区

凉水河二街乙 2 号院（冻干粉针剂生产车间：D1 线），生产批量分别为 4.3 万支/批、9.5 万支/批、4.3 万支/批、9.5 万支/批”。

其他内容不变。

一、药品生产许可证相关情况

企业名称：北京赛升药业股份有限公司

注册地址：北京市北京经济技术开发区兴盛街 8 号

社会信用代码：911100007002230889

法定代表人：马磊

企业负责人：马丽

质量负责人：吴丹

有效期至：2025 年 11 月 29 日

编号：京 20150111

分类码：AhCh

生产地址和生产范围：

北京市北京经济技术开发区凉水河二街乙 2 号院：小容量注射剂、冻干粉针剂（含激素类）***

北京市北京经济技术开发区兴盛街 8 号：小容量注射剂、冻干粉针剂（含激素类）***

二、对上市公司的影响及风险提示

本次《药品生产许可证》许可事项变更涉及 GMP 符合性检查结果标注及产品注射用更昔洛韦、注射用硫普罗宁、注射用肌氨肽苷、盐酸精氨酸注射液及注射用胸腺肽增加生产场地（北京市北京经济技术开发区凉水河二街乙 2 号院），其变更有利于公司优化生产结构，满足市场需求。短期内对公司业绩无重大影响。

由于医药产品的行业特点，药品的生产、销售受到市场环境、行业政策、供求关系等因素影响，具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

北京赛升药业股份有限公司

董 事 会

2023 年 10 月 21 日