

证券代码：300485

证券简称：赛升药业

公告编号：2023-036

北京赛升药业股份有限公司

关于子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”）子公司沈阳君元药业有限公司（以下简称“君元药业”）近期持续开展委托生产、生产场地变更及登记许可工作，于近日获得了辽宁省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：同意该企业委托北京赛升药业股份有限公司生产的氨甲环酸注射液（规格 5ml:0.25g）药品批准文号为国药准字 H22021191，氨甲环酸注射液（规格 2ml:0.1g）药品批准文号为国药准字 H22021192；其委托北京赛而生物药业有限公司生产的盐酸美司坦片（规格 0.1g）药品批准文号为国药准字 H22024391，盐酸美司坦片（规格 50mg）药品批准文号为国药准字 H22024392，其他内容不变。

同意该企业将强肾片（国药准字 Z21020715）、已上市药品追风透骨片（国药准字 Z21020728）、新雪颗粒（国药准字 Z21020720）的生产场地由原“沈阳市东陵区凌云街 103 巷 6 号”变更为“沈阳市浑南区麦子屯 603 号 9 号楼，22 号楼”，生产企业不变，其他内容不变。

同意登载以下 10 个药品品种的批准文号及药品品种规格：骨肽注射液（国药准字 H22024386、国药准字 H20054634）、（规格 2ml:10 mg、规格 5ml:25mg），阿替洛尔片（国药准字 H22021174、国药准字 H22021175）、（规格 0.1g、规格 25mg），蛋氨酸重酒石酸胆碱片（国药准字 H22025567）、（规格复方），琥乙红霉素片（国药准字 H22021194、国药准字 H22021193）、（规格按 C37H67N013 计 0.1g（10 万单位）、规格按 C37H67N013 计 0.125g（12.5 万单位）），赖氨酸磷酸氢钙颗粒（国药准字 H22024225）、（规格盐酸赖氨酸 0.1g，磷酸氢钙 0.1g），盐酸二甲双胍片（国药准字 H22021184）、（规格 0.25g），阿替洛尔片（国药准字 H22021186）、（规格 50mg），其他内容不变。

现将相关信息公告如下：

一、《药品生产许可证》的基本信息

企业名称：沈阳君元药业有限公司

注册地址：沈阳市浑南区麦子屯 603 号沈阳浑南生物医药产业园 9 号楼

社会信用代码：91210112MA0P430D6R

法定代表人：王雪峰

企业负责人：王光

质量负责人：田越琳

有效期至：2026 年 04 月 07 日

编号：辽 20210198

生产地址和生产范围：沈阳市浑南区麦子屯 603 号 9 号楼，22 号楼：片剂、颗粒剂、硬胶囊剂、丸剂（水丸）、溶液剂（外用、含激素类）、酊剂（外用、含激素类）、搽剂、栓剂、小容量注射剂***

二、对公司的影响

本次《药品生产许可证》变更涉及委托情况的变更及部分品种生产地址变更。有利于公司优化生产结构，继续保持稳定的生产能力，更好地提升产能利用率，提升产品的规模化生产，形成规模化效应，进而更好地满足市场需求，对公司未来稳健发展有着积极的推动作用。

特此公告

北京赛升药业股份有限公司

董 事 会

2023年8月16日