

证券代码：603590

证券简称：康辰药业

公告编号：临 2026-057

北京康辰药业股份有限公司

关于获得新兽药注册证书的公告

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法律责任。

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定，经中华人民共和国农业农村部审查，中华人民共和国农业农村部公告第 1062 号批准“注射用尖吻蝮蛇血凝酶”为新兽药，该产品由北京康辰药业股份有限公司（以下简称“公司”）及其全资子公司北京爱欣湾医药科技有限公司联合申报，具体情况如下：

一、新兽药基本信息

注射用尖吻蝮蛇血凝酶，为兽用化学药品注册分类四类，用于犬手术出血的止血。注册证书号：（2026）新兽药证字 113 号；监测期 3 年，纳入兽用处方药管理。

研制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。

二、新兽药其他情况

近年来，随着国内宠物经济的兴起，宠物犬数量的持续增长，宠物手术市场规模逐步扩大，对“安全、有效”止血药的需求日趋迫切。尖吻蝮蛇血凝酶进军宠物药领域，是苏灵产品生命周期管理的重要举措。独有的“聚而不栓、安全止血”的差异化优势，将为宠物手术提供全新的止血方案与获益。

据《2026 年中国宠物行业白皮书》数据显示，国内宠物犬存量达 5343 万只，较 2024 年新增 85 万只，同比增长 1.6%，宠物外科手术已超过 200 万台/年，预计年复合增长率超过 25%。本品作为国内首款获得新兽药注册证书的血凝酶类止血药，填补了宠物止血药的市场空白。

三、风险提示

本次公司注射用尖吻蝮蛇血凝酶获得《新兽药注册证书》，进一步增加了公司宠物板块止血药产品管线，有利于提升公司市场竞争力。

按照《兽药管理条例》《兽药产品批准文号管理办法》等相关规定，在本次获得新兽药注册证书之后，将积极推进兽药产品批准文号的相关工作。短期内不会对公司业绩产生重要影响。敬请广大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

2026年9月16日