



江苏省投资项目备案证

备案证号：连行审备〔2025〕105号

项目名称：中药创新药研发及产业化项目 项目法人单位：江苏康缘药业股份有限公司
项目代码：2503-320771-89-01-811555 项目单位登记注册类型：股份有限公司
建设地点：江苏省：连云港市_连云港经济技术开发区 康缘路58号 项目总投资：30000万元
建设性质：新建 计划开工时间：2025

建设规模及内容：按GMP规范建设中药创新药综合制剂车间，新增建筑面积约1.5万平米，购置主要中药固体制剂生产所需的智能装备及先进检测仪器200余台套，完善配套公用工程及环保设施，引入数据采集与监视系统（SCADA）、分布式控制系统（DCS）以及先进的过程分析技术（PAT），并接入企业资源计划（ERP）实现统一的生产管理，实现生产线全过程控制与信息化管理。围绕我国特色高发恶性肿瘤、重大慢性疾病等重点领域，创制上市复杂机制、多靶点、功效成分明确、作用机制清晰的中药创新药，并实现产业化，满足尚未满足的临床需求。项目达产后，实现年产1000吨颗粒剂、30亿粒胶囊剂等中药固体制剂的生产规模，通过后续深入市场推广实现年销售收入10亿元，利税2.5亿元。（本企业承诺完善环保、节能等相关手续，并在项目建设中认真履行安全生产职责，坚持安全生产。）

项目法人单位承诺：对备案项目信息的真实性、合法性和完整性负责；项目符合国家产业政策；依法依规办理各项报建审批手续后开工建设；如有违规情况，愿承担相关的法律责任。

安全生产要求：要强化安全生产管理，按照相关规章制度压实项目建设单位及相关责任主体安全生产及监管责任，严防安全生产事故发生；要加强施工环境分析，认真排查并及时消除项目本身与周边设施相交相邻等可能存在的安全隐患，保障施工安全。

连云港经济技术开发区行政审批局
2025-03-14