

证券代码：300584

证券简称：海辰药业

公告编号：2019-022

南京海辰药业股份有限公司

关于收到利伐沙班片药品注册受理通知书的公告

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。

南京海辰药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到利伐沙班片药品注册受理通知书，国家药品监督管理局根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，对上述药品的药品注册申请进行了审查，决定予以受理。现将相关情况公告如下：

一、药品注册基本信息

药品名称	利伐沙班片		
剂型	片剂		
规格	10mg	15mg	20mg
申请事项	已有国家标准药品的申请		
注册分类	化学药品 4 类		
申报阶段	申报生产		
受理号	CYHS1900304 国	CYHS1900305 国	CYHS1900306 国

二、药品相关情况简介

利伐沙班是一种新型口服抗凝药，主要通过抑制凝血因子 Xa 的活性，进而减少凝血酶（凝血因子 II a）生成发挥抗凝作用，不影响已生成的凝血酶活性。目前，利伐沙班已广泛用于静脉血栓栓塞性疾病的预防与治疗，以及非瓣膜性房颤的卒中预防。与同类药物华法林相比，利伐沙班具有起效迅速，疗效可预测，颅内出血发生率低，无需常规凝血监测和常规调整剂量等优势。

利伐沙班片属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》乙类药品。经查询国家药监局网站，国内目前仅有原研厂商 Bayer AG（拜

耳医药公司) 1 家获批, 其余按照化学药品新 4 类申报的厂商目前都处于“审评审批中”状态。

三、受理注册意义

本次利伐沙班片注册申请获得受理, 标志着公司心脑血管系列产品的研发取得了新的进展, 公司的产品线有望进一步丰富。若该产品未来能顺利获批上市, 将能为患者提供更多的用药选择。

四、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点, 药品的前期研发以及产品从研制到投产的周期长、环节多, 容易受到一些不确定性因素的影响, 敬请广大投资者谨慎决策, 注意防范投资风险。

公司将积极推进该项目进展并对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

南京海辰药业股份有限公司董事会

2019 年 5 月 9 日