

证券代码：300584

证券简称：海辰药业

公告编号：2019-024

南京海辰药业股份有限公司

关于获得长春西汀注射液药品注册批件的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册批件》，现将相关情况公告如下：

一、药品注册批件基本内容

药品名称：长春西汀注射液

受理号：CYHS1401096 苏

批件号：2019S00339

药品批准文号：国药准字 H20193133

剂型：注射剂

规格：2ml:10mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 6 类

申请人：南京海辰药业股份有限公司

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号。

二、产品的基本情况

长春西汀是植物长春花中发现的吲哚类生物碱，是植物渊源的单分子泛受体抑制剂，具有多种药理作用，能改善大脑代谢、血流量及血液流变学性质，用于改善脑梗塞后遗症、脑出血后遗症、脑动脉硬化症等诱发的各种症状。

经查询国家药监局网站，目前有 1 家国外企业（进口，即原研厂家 Gedeon Richter）获得该产品生产批文，国内另有河南润弘制药股份有限公司、遂成药业股份有限公司等 7 家企业获得该产品生产批文。

长春西汀注射剂为 2017 版国家医保目录乙类药品，是临床常用的卒中后治疗药物。中国医药工业信息中心药物综合数据库（PDB）重点城市样本医院用药数据显示，长春西汀注射液（小容量注射剂）2017 年在国内重点城市样本医院销售额约为人民币 6.42 亿元。

三、对公司的影响

长春西汀注射液是公司首个获批的小容量注射剂产品，标志着公司心脑血管系列产品的研发取得了新的进展，公司生产剂型种类进一步丰富。公司将在完成小容量注射剂（最终灭菌）车间 GMP 认证后，启动产品生产销售。

由于医药产品的经营情况受市场环境、政策变化等因素的影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

南京海辰药业股份有限公司董事会

2019 年 5 月 22 日