

证券代码：300584

证券简称：海辰药业

公告编号：2020-004

南京海辰药业股份有限公司

关于收到阿哌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”）于近日收到阿哌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：阿哌沙班片

剂型：片剂

规格：2.5mg

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：CYHS2000138 国

二、药品相关情况简介

阿哌沙班是一种可逆的、高选择性的直接 Xa 因子抑制剂，属于新型口服抗凝药物。阿哌沙班片主要用于髋关节或膝关节择期置换术的成年患者，预防静脉血栓栓塞事件（VTE）。与其他常用的抗凝剂如华法林相比，阿哌沙班的安全性和耐受性好，治疗窗宽，能有效地降低脑卒中和全身性栓塞的发生率，同时不增加出血风险。与食物相互作用少，剂量固定，且无需进行常规血液学监测，应用更为方便。据报道，阿哌沙班原研厂商百时美施贵宝/辉瑞 2018 财年销售额为 98.72 亿美元，其为目前全球销售额最高的小分子药物。

阿哌沙班片属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019年版）》乙类药品。经查询国家药监局网站，国内目前有原研及仿制共4家企业获得了阿哌沙班片的药品批准文号。

三、受理注册意义

本次阿哌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

2020年2月18日