

证券代码：300584

证券简称：海辰药业

公告编号：2021-024

**南京海辰药业股份有限公司**  
**关于公司利伐沙班片获得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“海辰药业”或“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

**一、药品的基本情况**

**1、药品名称：利伐沙班片**

剂型：片剂

规格：15mg、20mg

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：南京海辰药业股份有限公司

上市许可持有人地址：南京经济技术开发区恒发路 1 号

生产企业：南京海辰药业股份有限公司

生产企业地址：南京经济技术开发区恒发路 1 号

批件号：2021S00321、2021S00322

药品批准文号：国药准字 H20213246、国药准字 H20213247

审批结论：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，发给药品注册证书。生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。同时批准南京海辰药业股份有限公司生产的利伐沙班原料在该制剂中使用，生产工艺、质量标准及标签照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

**二、药品的其他情况**

利伐沙班片是一种新型口服抗凝药，主要通过抑制凝血因子 Xa 因子的活性，进而减少凝血酶（凝血因子 IIa）生成发挥抗凝作用，不影响已生成的凝血酶活性。利伐沙班片的适应症为：1、主要用于择期髋关节或膝关节置换手术成年患者，以预防静脉血栓形成（VTE）；2、用于治疗成人深静脉血栓形成（DVT）和肺栓塞（PE），降低急性 DVT 后 DVT 复发和肺栓塞（PE）复发的风险；3、用于一种或多种危险因素（例如：充血性心力衰竭、高血压、年龄≥75 岁、糖尿病、卒中或短暂性脑缺血发作病史）的非瓣膜性房颤成年患者，以降低卒中和全身性（or 体循环）栓塞的风险。

利伐沙班片在相关疾病治疗领域获得了国内外权威指南的推荐和认可，《中国肿瘤相关静脉血栓栓塞症预防与治疗专家指南(2015 版)》、《中国骨科大手术静脉血栓栓塞症预防指南》等国内权威指南，推荐 Xa 因子抑制剂利伐沙班等用于预防静脉血栓栓塞。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（2020 年版）》乙类药品。

利伐沙班片原研由拜耳/强生联合开发，于 2008 年 9 月在欧盟获批上市，于 2009 年 3 月在国内获批上市，商品名为拜瑞妥。经查询国家药监局网站，国内目前有正大天晴药业、石药欧意、上海汇伦江苏药业、重庆华邦制药、深圳信立泰等共 13 家企业获得了利伐沙班片的药品批准文号，公司获批的规格为 15mg、20mg，竞争厂家较少，具有一定的竞争优势，该产品的获批对公司未来业绩的提升将产生积极影响。利伐沙班片已获批情况如下：

企业名称	规格	通过时间
拜耳	10mg、15mg	原研
正大天晴	10mg	2019-08-02
石药欧意	10mg	2020-03-05
扬子江	10mg	2020-07-16
南京正大天晴	10mg	2020-07-30

嘉逸医药	10mg	2020-09-11
柯菲平盛辉制药	10mg	2020-12-16
上海汇伦江苏药业	10mg、15mg、20mg	2021-01-05
江苏中邦制药	10mg	2021-01-05
重庆华邦	10mg	2021-01-21
深圳信立泰	10mg、20mg	2021-01-29
康恩贝	10mg	2021-03-22
吉林四环制药	10mg、15mg	2021-03-25
山东新时代药业	15mg	2021-04-06
南京海辰药业	15mg、20mg	2021-04-12

### 三、对公司的影响

利伐沙班片的获批进一步丰富了公司心血管产品线，本次获批视同通过一致性评价，同时该产品的原料药由公司配套生产，未来生产过程中有望控制成本，该产品的获批对公司未来业绩的提升将产生积极影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品获得批件后，产品销售易受到行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

南京海辰药业股份有限公司董事会

2021年4月16日