

证券代码：300584

证券简称：海辰药业

公告编号：2021-032

南京海辰药业股份有限公司
关于公司恩替卡韦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

药品名称：恩替卡韦片

剂型：片剂

规格：0.5mg

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：2021S00664

药品批准文号：国药准字 H20213501

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。

二、药品的其他情况

恩替卡韦片适用于病毒复制活跃，血清转氨酶 ALT 持续升高或肝脏组织学显示有活动性病变的慢性成人乙型肝炎的治疗，是目前慢性乙肝患者一线抗病毒用药。恩替卡韦片是一种鸟嘌呤核苷类似物，对乙型肝炎病毒（HBV）多聚酶具有抑制作用。恩替卡韦片属于《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。

恩替卡韦片原研由百时美施贵宝研发，于2005年在美国上市，于2015年在中国批准上市。恩替卡韦片全球主要生产厂商有Teva、Mylan、Par等，国内生产厂商主要有苏州东瑞、北京百奥药业、重庆药友制药等。

三、对公司的影响

恩替卡韦片的获批进一步丰富了公司抗病毒产品线，本次获批视同通过一致性评价。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6月27日