

证券代码：300584

证券简称：海辰药业

公告编号：2023-032

南京海辰药业股份有限公司
关于公司托拉塞米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：托拉塞米片

剂型：片剂

规格：10mg

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

证书编号：2023S01864

药品批准文号：国药准字 H20234532

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。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

本品用于治疗与心力衰竭、肾脏疾病或肝脏疾病相关的水肿，用于治疗高血压，可单独使用或者与其他抗高血压药物联合使用。

托拉塞米片最早由德国 Boehringer Mannheim 公司研制开发，现已在多个国家上市销售，经查询国家药监局网站，除公司外，目前有南京正科医药股份有限公司、湖北亨迪药业股份有限公司、苏中药业集团股份有限公司获批。

三、对公司的影响

托拉塞米片的获批丰富了公司心脑血管产品线，本次获批视同通过一致性评价，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

2023 年 11 月 24 日