

证券代码：300584

证券简称：海辰药业

公告编号：2021-033

南京海辰药业股份有限公司

关于公司阿哌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、药品基本情况

药品名称：阿哌沙班片

剂型：片剂

规格：2.5mg

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：2021S00749

药品批准文号：国药准字H20213556

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、药品其他情况

阿哌沙班片主要用于髋关节或膝关节择期置换手术的成年患者，预防静脉血栓栓塞事件（VTE）。

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。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检测，应用更为方便。

三、对公司的影响

阿哌沙班片的获批进一步丰富了公司的产品线，本次获批视同通过一致性评价。这将有利于扩大公司产品的市场销售，对公司未来的经营业绩产生积极的影响。

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7月7日