

证券代码：300584

证券简称：海辰药业

公告编号：2022-064

南京海辰药业股份有限公司

关于公司达比加群酯胶囊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：达比加群酯胶囊

剂型：胶囊

规格：110mg；150mg

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：2022S00983、2022S00982

药品批准文号：国药准字 20223739、国药准字 20223738

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

达比加群酯（甲磺酸盐）是继华法林之后首个上市的新类别口服直接抗凝血药物，临床主要用于预防成年非瓣膜性心房颤动患者的卒中和全身性栓塞，

治疗急性深静脉血栓形成（DVT）和/或肺栓塞（PE）以及预防相关死亡，预防复发性深静脉血栓形成（DVT）和/或肺栓塞（PE）以及相关死亡。

达比加群酯是达比加群的前体药物，属于直接凝血酶抑制剂（DTIs），口服经胃肠吸收后体内转化为具有直接抗凝血活性的达比加群。其作用机制是与凝血酶的活化位点结合以抑制凝血酶，使纤维蛋白原转化为纤维蛋白的过程被抑制，同时活化因子5（FVa）、活化因子8（FVIIIa）、活化因子9（FIXa）、活化因子13（FXIIIa）以及血小板激酶活化受体也被抑制，继而阻断凝血瀑布网格的最后步骤及血栓形成。与其他常用的抗凝剂相比，达比加群具有可口服、强效、无需特殊用药监测、药物相互作用较少等优势。

达比加群酯最早由德国勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）公司研发，并于2008年首次在英国上市，随后在全球多个国家上市，于2010年10月获得FDA批准，于2013年在中国获批进口上市。达比加群酯胶囊属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》乙类药品。经查询国家药监局网站，除公司外，国内目前有勃林格殷格翰（中国）、豪森药业、正大天晴、成都倍特、成都苑东、齐鲁制药（海南）等多家企业获批。

三、对公司的影响

达比加群酯胶囊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

2022年10月20日