

证券代码：300584

证券简称：海辰药业

公告编号：2024-019

南京海辰药业股份有限公司

关于公司收到化学原料药上市申请批准通知书的公告

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”）核准签发的化学原料药上市申请批准通知书（通知书编号：2024YS00553），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

化学原料药名称：富马酸丙酚替诺福韦

包装规格：5kg/袋/桶

登记号：Y20210000580

化学原料药注册标准编号：YBY61652024

生产企业：南京海辰药业股份有限公司，镇江国际化工园新竹路10号

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。

二、药品相关信息

富马酸丙酚替诺福韦（TAF）为富马酸替诺福韦二吡呋酯（TDF）的前药，为强效抗病毒药物，其在血浆中稳定性更高，能更有效地传递到肝细胞，故达到相似抗病毒作用所需的剂量远低于TDF，从而显著降低其副作用风险，具有更好的骨骼安全性和肾脏安全性。经国家药监局网站查询，目前国内富马酸丙酚替诺福韦的相关剂型为片剂，临床上主要适用于治疗成人和青少年慢性乙型肝炎。原研厂家为吉利德。近日，公司原料药已通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）技术审评，在CDE原辅包登记信息平台上显示

状态为“A”，经查询，该平台显示状态为“A”的生产厂商有湖南九典宏阳制药有限公司、苏州东瑞制药有限公司等 35 家。

三、对公司的影响

本次富马酸丙酚替诺福韦获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家相关原料药审评技术标准，在符合药品生产质量管理规范要求后，可在国内市场进行生产销售。该原料药的获批将进一步丰富公司抗病毒类的产品线，有利于提升公司在化学原料药领域的市场竞争力。公司坚持原料药与制剂协同研发的战略，有利于满足集采形势下公司对制剂的成本控制需求，上述事项短期内不会对公司经营业绩产生重大影响。因原料药销售易受到国家政策、宏观经济、市场供求等多重因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者注意风险，理性投资。

特此公告。

南京海辰药业股份有限公司董事会

2024 年 6 月 17 日