

证券代码：300584

证券简称：海辰药业

公告编号：2025-048

## 南京海辰药业股份有限公司

### 关于公司硫代硫酸钠注射液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：硫代硫酸钠注射液

剂型：注射剂

规格：50ml:12.5g

注册分类：化学药品3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：江苏悦兴药业有限公司

生产企业地址：江苏省兴化市南环路29号

证书编号：2025S02803

药品批准文号：国药准字H20255403

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

本品适应症为：主要用于氰化物中毒，也可用于砷、汞、铅、铋、碘等中毒。硫代硫酸钠被认为是硫氰酸酶（Rhodanese）催化的反应中的硫供体，从而

增强氰化物的内源性解毒作用。

原研 Hope Pharmaceuticals 的硫代硫酸钠注射液未在国内上市。经查询国家药监局网站，除公司外，目前有四川汇宇制药股份有限公司、成都倍特药业股份有限公司、华润紫竹药业有限公司、津药和平（天津）制药有限公司、重庆药友制药有限责任公司获批。

### 三、对公司的影响

硫代硫酸钠注射液的获批丰富了公司产品线，提升了自身的竞争能力，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

2025 年 9 月 19 日