

证券代码：300584

证券简称：海辰药业

公告编号：2024-018

南京海辰药业股份有限公司

关于公司富马酸丙酚替诺福韦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：富马酸丙酚替诺福韦片

剂型：片剂

规格：25mg

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：2024S01071

药品批准文号：国药准字 H20243921

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：治疗成人和青少年慢性乙型肝炎。

富马酸丙酚替诺福韦片原研为美国制药公司吉利德（Gilead），于 2016 年

11月被FDA批准上市，于2018年11月被NMPA批准上市。富马酸丙酚替诺福韦片主要成份为富马酸丙酚替诺福韦（TAF），TAF为富马酸替诺福韦二吡啶酯（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。经查询国家药监局网站，除公司外，目前有正大天晴药业集团股份有限公司、苏州弘森药业股份有限公司、华润三九医药股份有限公司、山东朗诺制药有限公司等公司获批。

三、对公司的影响

富马酸丙酚替诺福韦片的获批丰富了公司抗病毒类产品线，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

2024年6月12日