

证券代码：300584

证券简称：海辰药业

公告编号：2021-005

南京海辰药业股份有限公司

关于收到达比加群酯胶囊药品注册受理通知书的公告

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“公司”）于近日收到达比加群酯胶囊药品注册受理通知书，国家药品监督管理局根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，对上述药品的药品注册申请进行了审查，决定予以受理。现将相关情况公告如下：

一、药品注册基本信息

药品名称：达比加群酯胶囊

剂型：胶囊

规格：110mg；150mg

申请事项：境内生产药品注册

注册分类：化学药品4类

申报阶段：申报生产

受理号：CYHS2100181 国；CYHS2100182 国

二、药品相关情况简介

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络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。达比加群酯于 2013 年在中国获批进口上市, 先后被批准用于成年非瓣膜性心房颤动患者的卒中和全身性栓塞预防, 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。

经查询国家药监局网站, 国内目前有勃林格殷格翰 (中国) 投资有限公司、江苏豪森药业集团有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司共 3 家企业获得了达比加群酯胶囊的药品批准文号。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 (2019 年版)》乙类药品。

三、受理注册意义

本次达比加群酯胶囊注册申请获得受理, 标志着公司心脑血管系列产品的研发取得了新的进展, 公司的产品线有望进一步丰富。若该产品未来能顺利获批上市, 将能为患者提供更多的用药选择。

四、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点, 药品的前期研发以及产品从研制到投产的周期长、环节多, 容易受到一些不确定性因素的影响, 敬请广大投资者谨慎决策, 注意防范投资风险。

公司将积极推进该项目进展并对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

南京海辰药业股份有限公司董事会

2021 年 2 月 18 日