

证券代码：300584

证券简称：海辰药业

公告编号：2025-051

## 南京海辰药业股份有限公司

### 关于公司阿昔莫司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：阿昔莫司胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.25g

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：2025S03220

药品批准文号：国药准字 H20255770

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：可作为替代疗法或辅助疗法用于降低对其他治疗（如他汀类药物或贝特类药物）不能充分缓解的患者的甘油三酯水平，适用于高甘油三

酯血症（FredricksonIV 型高脂蛋白血症）、高胆固醇和高甘油三酯血症（FredricksonIIb 型高脂蛋白血症），在采取饮食改变和其他非药物治疗（如运动、减肥）等其他措施之后方可使用该药品。

阿昔莫司胶囊由辉瑞研制，最早于 1988 年 3 月获瑞士批准上市，1994 年 6 月，经国家药品监督管理局批准，阿昔莫司胶囊在国内上市。经查询国家药监局网站，除公司外，目前有石家庄四药有限公司、鲁南贝特制药有限公司、四川豪运药业股份有限公司、浙江赛默制药有限公司、北京福元医药股份有限公司、地奥集团成都药业股份有限公司获批。

### **三、对公司的影响**

阿昔莫司胶囊的获批丰富了公司的产品线，提升了自身的竞争能力，本次获批视同通过一致性评价，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 10 月 24 日