

证券代码：300584

证券简称：海辰药业

公告编号：2025-052

南京海辰药业股份有限公司

关于公司甲硫酸新斯的明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：甲硫酸新斯的明注射液

剂型：注射剂

规格：1ml:0.5mg；2ml:1mg；4ml:2mg

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：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：2025S03385；2025S03386；2025S03384

药品批准文号：国药准字 H20255920；国药准字 H20255921；国药准字 H20255919

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：抗胆碱酯酶药。用于手术结束时拮抗非去极化肌肉松弛药

的残留肌松作用，用于重症肌无力，手术后功能性肠胀气及尿潴留等。

甲硫酸新斯的明注射液由日本塙野義製藥株式会社开发，最早于1936年在日本批准上市，商品名 Vagostigminn[®]，未进口。经查询国家药监局网站，除公司外，目前有上海旭东海普药业有限公司、山西振东泰盛制药有限公司、河北一品制药股份有限公司、四川科伦药业股份有限公司、成都市海通药业有限公司等公司获批。

三、对公司的影响

甲硫酸新斯的明注射液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11月14日