

证券代码：300584

证券简称：海辰药业

公告编号：2026-020

南京海辰药业股份有限公司

关于公司注射用醋酸西曲瑞克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“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：注射用醋酸西曲瑞克

剂型：注射剂

规格：0.25mg

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：2026S02097

药品批准文号：国药准字H20264796

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

注射用醋酸西曲瑞克是第三代促性腺激素释放激素（GnRH）拮抗剂，适应症为：辅助生育技术中，对控制性卵巢刺激的患者，本品可防止提前排卵。注

射用醋酸西曲瑞克具有起效快速，卵巢过度刺激综合征 (OHSS)、不良事件发生率低的优势。

原研 Merck (Schweiz) AG 的注射用醋酸西曲瑞克已在国内批准上市，商品名为思则凯。经查询国家药监局网站，除公司外，目前有深圳翰宇药业股份有限公司、丽珠集团丽珠制药厂、齐鲁制药有限公司、扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司、长春金赛药业有限责任公司等公司获批。

三、对公司的影响

注射用醋酸西曲瑞克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，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

2026年6月23日