

证券代码：603367

证券简称：辰欣药业

公告编号 2022-076

辰欣药业股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，辰欣药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）批准签发的依诺肝素钠注射液《药品注册证书》（证书编号：2022S01050、2022S01051）及缬沙坦氨氯地平片（I）《药品注册证书》（证书编号：2022S01053）。现将相关情况公告如下：

一、依诺肝素钠注射液药品基本情况

（一）依诺肝素钠注射液

药品名称：依诺肝素钠注射液

批准文号：国药准字H20223798、国药准字H20223799

剂型：注射剂

规格：（1）0.6ml:6000AXaIU；（2）0.4ml:4000AXaIU

注册分类：化学药品4类

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。

（二）药品其他情况

1、药品说明：

依诺肝素钠注射液最早于1987年由Sanofi-Aventis在法国上市，商品名Lovenox[®]，规格0.2ml:2000IU；0.4ml:4000IU，1993年增加规格0.6ml:6000IU；0.8ml:8000IU。随后陆续在美国、日本上市。1997年由赛诺菲进口至中国获批上市，商品名为克赛[®]。

依诺肝素钠为低分子量肝素制剂，属于抗血栓形成药。它将标准肝素的抗血栓和抗凝活性分开。主要特点是相对于抗凝血因子 IIa 即抗凝血酶活性，其抗 Xa 活性更高。

临床上，规格 2000AxaIU 和 4000AxaIU 注射液：用于预防静脉血栓栓塞性疾病（预防静脉内血栓形成），特别是与骨科或普外手术有关的血栓形成。规格 6000AxaIU，8000AxaIU 和 10000AxaIU 注射液：用于治疗已形成的深静脉栓塞，伴或不伴有肺栓塞，临床症状不严重，不包括需要外科手术或溶栓剂治疗的肺栓塞。治疗不稳定性心绞痛及非 Q 波心肌梗死，与阿司匹林合用。用于血液透析体外循环中，防止血栓形成。治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死，与溶栓剂联用或同时与经皮冠状动脉介入治疗（PCI）联用。

2、研发历程：

本品 2021 年 08 月完成相关研究后开始申报生产，2022 年 10 月 CDE 完成技术审评和技术审核，并呈送国家药监局审批。我公司于 2022 年 11 月收到药品注册批件。公司产品依诺肝素钠注射液按照化学药品 4 类注册批准，根据相关规定视同通过药品质量和疗效一致性评价。

截至目前：公司在依诺肝素钠注射液研发项目上已累计投入研发费用：人民币 2770.31 万元。

（三）药品市场状况分析

根据米内网数据显示，近两年依诺肝素钠注射液有赛诺菲、深圳天道医药等 9 家企业 在售，销售规格包括 0.2ml:2000IU、0.4ml:4000IU、0.6ml:6000IU、0.8ml:8000IU。2021 年在城市和县 级公立医院销售约 25.53 亿元，2022 年 H1 销售额约 12.95 亿元。

| 产品名称 | 年份 | 规格 | 生产单位 | 销售额（万元） |
|----------|--------|--------------|----------|---------|
| 依诺肝素钠注射液 | 2021 年 | 0.4ml:4000IU | 赛诺菲 | 105,705 |
| 依诺肝素钠注射液 | 2021 年 | 0.4ml:4000IU | 杭州九源基因 | 24,888 |
| 依诺肝素钠注射液 | 2021 年 | 0.4ml:4000IU | 南京健友生化制药 | 22,802 |
| 依诺肝素钠注射液 | 2021 年 | 0.4ml:4000IU | 深圳天道医药 | 9,991 |
| 依诺肝素钠注射液 | 2021 年 | 0.4ml:4000IU | 常州千红生化制药 | 5,198 |
| 依诺肝素钠注射液 | 2021 年 | 0.4ml:4000IU | 北京双鹭药业 | 4,567 |
| 依诺肝素钠注射液 | 2021 年 | 0.4ml:4000IU | 河北常山生化药业 | 325 |
| 依诺肝素钠注射液 | 2021 年 | 0.4ml:4000IU | 东营天东制药 | 78 |
| 依诺肝素钠注射液 | 2021 年 | 0.8ml:8000IU | 深圳天道医药 | 10,564 |

| 产品名称 | 年份 | 规格 | 生产单位 | 销售额（万元） |
|----------|---------|--------------|----------|---------|
| 依诺肝素钠注射液 | 2021年 | 0.6ml:6000IU | 赛诺菲 | 32,145 |
| 依诺肝素钠注射液 | 2021年 | 0.6ml:6000IU | 深圳天道医药 | 12,436 |
| 依诺肝素钠注射液 | 2021年 | 0.6ml:6000IU | 杭州九源基因 | 9,276 |
| 依诺肝素钠注射液 | 2021年 | 0.6ml:6000IU | 南京健友生化制药 | 8,646 |
| 依诺肝素钠注射液 | 2021年 | 0.6ml:6000IU | 成都百裕制药 | 7,699 |
| 依诺肝素钠注射液 | 2021年 | 0.6ml:6000IU | 河北常山生化药业 | 744 |
| 依诺肝素钠注射液 | 2021年 | 0.2ml:2000IU | 深圳天道医药 | 204 |
| 依诺肝素钠注射液 | 2022年H1 | 0.4ml:4000IU | 赛诺菲 | 52,716 |
| 依诺肝素钠注射液 | 2022年H1 | 0.4ml:4000IU | 杭州九源基因 | 11,550 |
| 依诺肝素钠注射液 | 2022年H1 | 0.4ml:4000IU | 南京健友生化制药 | 11,292 |
| 依诺肝素钠注射液 | 2022年H1 | 0.4ml:4000IU | 深圳天道医药 | 7,490 |
| 依诺肝素钠注射液 | 2022年H1 | 0.4ml:4000IU | 常州千红生化制药 | 3,021 |
| 依诺肝素钠注射液 | 2022年H1 | 0.4ml:4000IU | 北京双鹭药业 | 2,646 |
| 依诺肝素钠注射液 | 2022年H1 | 0.4ml:4000IU | 河北常山生化药业 | 546 |
| 依诺肝素钠注射液 | 2022年H1 | 0.4ml:4000IU | 东营天东制药 | 271 |
| 依诺肝素钠注射液 | 2022年H1 | 0.8ml:8000IU | 深圳天道医药 | 4,539 |
| 依诺肝素钠注射液 | 2022年H1 | 0.6ml:6000IU | 赛诺菲 | 15,587 |
| 依诺肝素钠注射液 | 2022年H1 | 0.6ml:6000IU | 深圳天道医药 | 5,878 |
| 依诺肝素钠注射液 | 2022年H1 | 0.6ml:6000IU | 杭州九源基因 | 4,959 |
| 依诺肝素钠注射液 | 2022年H1 | 0.6ml:6000IU | 南京健友生化制药 | 4,239 |
| 依诺肝素钠注射液 | 2022年H1 | 0.6ml:6000IU | 成都百裕制药 | 4,026 |
| 依诺肝素钠注射液 | 2022年H1 | 0.6ml:6000IU | 河北常山生化药业 | 604 |
| 依诺肝素钠注射液 | 2022年H1 | 0.6ml:6000IU | 东营天东制药 | 1 |
| 依诺肝素钠注射液 | 2022年H1 | 0.2ml:2000IU | 深圳天道医药 | 126 |

二、缬沙坦氨氯地平片药品基本情况

（一）缬沙坦氨氯地平片

药品名称：缬沙坦氨氯地平片（I）

药品批准文号：国药准字H20223801

剂型：片剂

规格：每片含缬沙坦80mg，氨氯地平5mg

注册分类：化学药品4类

申请事项：药品注册（境内生产）

申请人：辰欣药业股份有限公司

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。

（二）药品其他情况

1、药品说明：

缬沙坦氨氯地平片属于复方降压药，原研厂家是Novartis Europharm Limited，于2007年1月在英国获批上市，商品名Exforge[®]，上市规格包括80mg/5mg和160mg/5mg。其中，缬沙坦氨氯地平片（I）（规格80mg/5mg）于2009年9月在中国上市。目前公司缬沙坦氨氯地平片（I）（规格80mg/5mg）按新4类申报获批，视同通过一致性评价。

缬沙坦氨氯地平片（I）适用于原发性高血压，单药治疗不能有效控制的高血压患者。本品包括缬沙坦和氨氯地平两种降压活性成分，这两种成分在控制血压方面作用机制互补：氨氯地平属于钙通道阻滞剂类药物，缬沙坦属于血管紧张素II受体拮抗剂类药物。两种成分合用的降压效果优于其中任一成分单药治疗。

高血压是一种常见慢性病，也是心脑血管的主要危险因素，近年来患病率趋势总体持续增高，防控形势严峻。单片复方制剂因减少服药数量、使用方便、可改善治疗依从性及疗效，已成为高血压联合治疗的新趋势。此外，目前缬沙坦氨氯地平复方片剂是进入国家基本药物目录的唯一一个单片复方降压药，具有广大的群众用药基础。

2、研发历程：

本品于2021年8月完成相关研究后开始申报生产，2022年10月CDE完成技术审评和技术审核，并呈送国家药品监督管理局审批。我公司于2022年11月收到药品注册批件。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，公司在收到上述药品注册证书后，公司可组织产品生产销售。

截至目前：公司在缬沙坦氨氯地平片研发项目上已累计投入研发费用：人民币1330.03万元。

（三）药品市场状况分析

根据米内网数据显示，近两年缬沙坦氨氯地平片（I）有诺华、恒瑞等6家企业 在售，销售规格只包括80mg/5mg；缬沙坦氨氯地平片（II）暂无销售。2021年缬沙坦氨氯地平片（I）在城市和县级公立医院销售约14.81亿元，2022年H1销售额约5.96亿元。

| 产品名称 | 年份 | 规格 | 生产单位 | 销售额（万元） |
|-------------|---------|----------|--------|---------|
| 缬沙坦氨氯地平片（I） | 2021年 | 80mg/5mg | 诺华 | 112,740 |
| 缬沙坦氨氯地平片（I） | 2021年 | 80mg/5mg | 花园药业 | 20,483 |
| 缬沙坦氨氯地平片（I） | 2021年 | 80mg/5mg | 北京百奥药业 | 9,236 |
| 缬沙坦氨氯地平片（I） | 2021年 | 80mg/5mg | 江苏恒瑞医药 | 5,602 |
| 缬沙坦氨氯地平片（I） | 2021年 | 80mg/5mg | 浙江华海药业 | 15 |
| 缬沙坦氨氯地平片（I） | 2021年 | 80mg/5mg | 成都倍特药业 | 14 |
| 缬沙坦氨氯地平片（I） | 2022年H1 | 80mg/5mg | 诺华 | 28,936 |
| 缬沙坦氨氯地平片（I） | 2022年H1 | 80mg/5mg | 花园药业 | 20,623 |
| 缬沙坦氨氯地平片（I） | 2022年H1 | 80mg/5mg | 江苏恒瑞医药 | 5,567 |
| 缬沙坦氨氯地平片（I） | 2022年H1 | 80mg/5mg | 北京百奥药业 | 4,114 |
| 缬沙坦氨氯地平片（I） | 2022年H1 | 80mg/5mg | 成都倍特药业 | 170 |
| 缬沙坦氨氯地平片（I） | 2022年H1 | 80mg/5mg | 浙江华海药业 | 148 |

三、风险提示

由于医药产品具有周期长、风险高的特点，投产后的药品未来市场销售情况存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

辰欣药业股份有限公司

董事会

2022年11月16日