

证券代码：603367

证券简称：辰欣药业

公告编号：2023-005

## **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“辰欣药业”或“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）批准签发的甲钴胺注射液《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B05401）。现将相关情况公告如下：

#### **一、药品基本情况**

药品名称：甲钴胺注射液

原药品批准文号：国药准字H20055734

剂型：注射剂

规格：1ml：0.5mg

注册分类：化学药品

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价

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》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

#### **二、药品其他情况**

1、药品说明：甲钴胺注射液由 Eisai（卫材）研发，1984年6月最早在日本批准上市，商品名 Methycobal<sup>®</sup>（弥可保<sup>®</sup>），获批规格 1ml:0.5mg，2001年6月首次在中国批准上市。目前，甲钴胺注射液系国家医保乙类产品（2021版）。

甲钴胺注射液用于治疗周围神经病和因缺乏维生素 B12 引起的巨红细胞性贫血的治疗。此外，甲钴胺受到了国内各类用药指南的推荐，可以作为针对神经营养修复的辅助治疗药物。

甲钴胺注射液其活性成分甲钴胺是一种甲基化的维生素 B12，是维生素 B12 的衍生物，它是存在人体内最多且活性最高的一种维生素 B12 的形式，又称为内源性的辅酶 B12。能够参与一碳单位循环，在由同型半胱氨酸合成蛋氨酸的转甲基反应过程中起重要作用。能够修复受损神经，缓解疼痛和麻木，改善周边神经病变处感官障碍和运动障碍。另外，甲钴胺比氰钴胺易于进入神经元细胞器，参与脑细胞和脊髓神经元胸腺嘧啶核苷的合成，促进叶酸的利用和核酸代谢，且促进核酸和蛋白质合成作用较氰钴胺强。缺乏维生素 B12 可能导致巨红细胞性贫血，甲钴胺可促进在骨髓中核酸的合成及正红血母细胞的成熟、分裂，增加红细胞的产生。迅速恢复因 B12 缺乏而降低的大白鼠红细胞数、血红蛋白、血细胞比容值。

2、研发历程：公司 2022 年 4 月完成本品相关研究后开始申报生产，2022 年 12 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。公司于 2023 年 1 月收到药品注册批件。

截至目前：公司在甲钴胺注射液研发项目上已累计投入研发费用为人民币 810.74 万元。

### 三、药品市场状况分析

根据米内网数据显示，近两年甲钴胺注射液有卫材、辰欣药业等12家企业在售，销售规格只包括1ml:0.5mg。2021年在城市和县级公立医院销售约3.57亿元，2022年H1销售额约1.62亿元。

产品名称	年份	规格	生产单位	销售额（万元）
甲钴胺注射液	2021 年	1ml:0.5mg	卫材	29,425
甲钴胺注射液	2021 年	1ml:0.5mg	扬子江南京海陵药业	3,098
甲钴胺注射液	2021 年	1ml:0.5mg	亚宝药业集团	1,270
甲钴胺注射液	2021 年	1ml:0.5mg	辰欣药业	1,057
甲钴胺注射液	2021 年	1ml:0.5mg	青海晨菲制药	275
甲钴胺注射液	2021 年	1ml:0.5mg	重庆药友制药	244
甲钴胺注射液	2021 年	1ml:0.5mg	湖南五洲通药业	149
甲钴胺注射液	2021 年	1ml:0.5mg	石药欧意药业	97
甲钴胺注射液	2021 年	1ml:0.5mg	天津金耀药业	63
甲钴胺注射液	2021 年	1ml:0.5mg	哈尔滨三联药业	28

产品名称	年份	规格	生产单位	销售额（万元）
甲钴胺注射液	2021 年	1ml:0.5mg	海南斯达制药	2
甲钴胺注射液	2021 年	1ml:0.5mg	丹东医创药业	3
甲钴胺注射液	2022 年 H1	1ml:0.5mg	卫材	13,621
甲钴胺注射液	2022 年 H1	1ml:0.5mg	扬子江南京海陵药业	1,112
甲钴胺注射液	2022 年 H1	1ml:0.5mg	亚宝药业集团	627
甲钴胺注射液	2022 年 H1	1ml:0.5mg	辰欣药业	438
甲钴胺注射液	2022 年 H1	1ml:0.5mg	青海晨菲制药	161
甲钴胺注射液	2022 年 H1	1ml:0.5mg	湖南五洲通药业	85
甲钴胺注射液	2022 年 H1	1ml:0.5mg	石药欧意药业	56
甲钴胺注射液	2022 年 H1	1ml:0.5mg	重庆药友制药	50
甲钴胺注射液	2022 年 H1	1ml:0.5mg	天津金耀药业	41
甲钴胺注射液	2022 年 H1	1ml:0.5mg	哈尔滨三联药业	11
甲钴胺注射液	2022 年 H1	1ml:0.5mg	海南斯达制药	9
甲钴胺注射液	2022 年 H1	1ml:0.5mg	丹东医创药业	1

#### 四、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

2023年1月30日