

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”）批准签发的胞磷胆碱钠注射液《药品注册证书》（证书编号：2023S00360）及溴芬酸钠滴眼液《药品注册证书》（证书编号：2023S00445）。现将相关情况公告如下：

一、胞磷胆碱钠注射液药品基本情况

（一）药品名称：胞磷胆碱钠注射液

药品批准文号：国药准字H20233291

剂型：注射剂

规格：4ml:0.5g（按 $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$ 计）

注册分类：化学药品3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：

胞磷胆碱钠注射液最早于1978年6月由Ferrer Internacional S.A.在西班牙上市，随后于2009年7月在葡萄牙上市。商品名为Somazina，上市规格包括4ml:1g（以胞磷胆碱计）；4ml:500mg（以胞磷胆碱计）。目前，原研药品暂未进口至中国。

胞磷胆碱是一种核苷衍生物，可增强脑干网状结构、尤其是与意识密切相关的上行网状结构激动系统的机能；增强椎体系统的机能，改善运动麻痹，还能改善大脑循环，通过减少大脑血流阻力，增加大脑血流而促进大脑物质代谢，对促进大脑功能恢复和促进苏醒等具有一定作用。

胞磷胆碱钠注射液属于神经系统药物，临床用于治疗头部受伤相关的神经和认知障碍及治疗中风急性期和亚急性期相关的神经和认知障碍。

2、研发历程：

我公司于 2021 年 5 月完成本品相关研究后开始申报生产，2023 年 2 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 2023 年 3 月收到药品注册批件。

截至目前：公司在胞磷胆碱钠注射液研发项目上已累计投入研发费用为人民币482.32万元。

（三）药品市场状况分析

根据米内网数据显示，近两年国内胞磷胆碱钠注射液有多家企业在售，三个销售规格包括4ml:500mg、2ml:250mg、2ml:100mg。2021年在城市和县级公立医院胞磷胆碱钠注射液整体销售约4.05亿元，2022年H1销售额约1.47亿元。

相关企业销售情况如下表：

产品名称	年份	规格	生产单位	销售额 (万元)
胞磷胆碱钠注射液	2021 年	4ml:500mg	天方药业	313
胞磷胆碱钠注射液	2021 年	2ml:250mg	山东华鲁制药	7,227
胞磷胆碱钠注射液	2021 年	2ml:250mg	辰欣药业	3,982
胞磷胆碱钠注射液	2021 年	2ml:250mg	东北制药沈阳第一制药	3,172
胞磷胆碱钠注射液	2021 年	2ml:250mg	青岛金峰制药	2,438
胞磷胆碱钠注射液	2021 年	2ml:250mg	安徽长江制药	1,130
胞磷胆碱钠注射液	2021 年	2ml:250mg	华润双鹤利民药业	1,088
胞磷胆碱钠注射液	2021 年	2ml:250mg	广东鼎信医药	1,029
胞磷胆碱钠注射液	2021 年	2ml:250mg	吉林百年汉克制药	67
胞磷胆碱钠注射液	2021 年	2ml:100mg	陕西顿斯制药	8,949
胞磷胆碱钠注射液	2021 年	2ml:100mg	广东鼎信医药	4,478
胞磷胆碱钠注射液	2021 年	2ml:100mg	三才石岐制药	444
胞磷胆碱钠注射液	2021 年	2ml:100mg	安徽长江药业	102
胞磷胆碱钠注射液	2022 年 H1	4ml:500mg	天方药业	38
胞磷胆碱钠注射液	2022 年 H1	2ml:250mg	山东华鲁制药	2,797

产品名称	年份	规格	生产单位	销售额 (万元)
胞磷胆碱钠注射液	2022 年 H1	2ml:250mg	东北制药沈阳第一制药	1,610
胞磷胆碱钠注射液	2022 年 H1	2ml:250mg	吉林百年汉克制药	1,347
胞磷胆碱钠注射液	2022 年 H1	2ml:250mg	安徽长江制药	848
胞磷胆碱钠注射液	2022 年 H1	2ml:250mg	辰欣药业	797
胞磷胆碱钠注射液	2022 年 H1	2ml:250mg	广东鼎信医药	527
胞磷胆碱钠注射液	2022 年 H1	2ml:250mg	青岛金峰制药	418
胞磷胆碱钠注射液	2022 年 H1	2ml:250mg	华润双鹤利民药业	282
胞磷胆碱钠注射液	2022 年 H1	2ml:100mg	陕西顿斯制药	2,643
胞磷胆碱钠注射液	2022 年 H1	2ml:100mg	广东鼎信医药	1,467
胞磷胆碱钠注射液	2022 年 H1	2ml:100mg	三才石岐制药	341
胞磷胆碱钠注射液	2022 年 H1	2ml:100mg	安徽长江药业	200

二、溴芬酸钠滴眼液药品基本情况

(一) 溴芬酸钠滴眼液

药品名称：溴芬酸钠滴眼液

药品批准文号：国药准字H20233366

剂型：眼用制剂

规格：0.1%（5ml:5mg，按 $C_{15}H_{11}BrNNaO_3 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$ 计）

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：

溴酚酸钠滴眼液由千寿药业于 2000 年 07 月在日本上市，规格 0.1%（5mL:5mg，按 $C_{15}H_{11}BrNNaO_3 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$ 计），商品名 BRONUCK®。2010 年由千寿制药进口至中国，商品名普罗纳克®。

溴芬酸钠是 2-氨基-3-苯甲酰基苯乙酸类衍生物，属于新一代非甾体抗炎药，其结构与酮洛芬和双氯芬酸类似，能抑制环氧合酶介导的前列腺素类炎症介质的合成，是最有效的环氧合酶抑制剂之一，具有强力消炎镇痛作用。此外，溴

芬酸钠既是一种强效抗炎药，又是一种可渗透到眼部组织中的亲脂分子，从而增加作用的持续时间。

溴芬酸钠的作用强度较其它非甾体抗炎药高，临床上用于外眼部及前眼部的炎症性疾病的对症治疗：眼睑炎、结膜炎、强膜炎（包括上强膜炎）、术后炎症等。同时，溴酚酸钠滴眼液每天 2 次的给药方案提高了患者的依从性。

2、研发历程：

公司于 2021 年 12 月完成溴芬酸钠滴眼液的研究工作，向国家局药审中心提交了注册申报资料，2023 年 3 月通过审评，获得药品注册批件。

3、截至目前：公司在溴芬酸钠滴眼液研发项目上已累计投入研发费用为人民币 558.59 万元。

（三）药品市场状况分析

根据米内网数据显示，近两年国内溴芬酸钠滴眼液有辰欣佛都药业、齐鲁制药、日本千寿及天津金耀四家企业在售，溴芬酸钠滴眼液在售规格包括 0.4ml:400 μ g 和 5ml:5mg。2021 年在城市和县级公立医院整体销售约 1.24 亿元，2022 年 H1 销售额约 6,810 万元。

相关企业销售情况如下表：

产品名称	年份	规格	生产单位	销售额 (万元)
溴芬酸钠滴眼液	2021 年	0.4ml:400 μ g	齐鲁制药	480
溴芬酸钠滴眼液	2021 年	5ml:5mg	辰欣佛都药业	9,388
溴芬酸钠滴眼液	2021 年	5ml:5mg	日本千寿制药	2,455
溴芬酸钠滴眼液	2021 年	5ml:5mg	齐鲁制药	100
溴芬酸钠滴眼液	2021 年	5ml:5mg	天津金耀	7
溴芬酸钠滴眼液	2022 年 H1	0.4ml:400 μ g	齐鲁制药	1,159
溴芬酸钠滴眼液	2022 年 H1	5ml:5mg	辰欣佛都药业	4,465
溴芬酸钠滴眼液	2022 年 H1	5ml:5mg	日本千寿制药	980
溴芬酸钠滴眼液	2022 年 H1	5ml:5mg	齐鲁制药	128
溴芬酸钠滴眼液	2022 年 H1	5ml:5mg	天津金耀	77

三、风险提示

本次公司产品胞磷胆碱钠注射液和溴芬酸钠滴眼液获得药品注册证书，视同通过一致性评价。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4月4日