

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”）批准签发的伏格列波糖片《药品注册证书》（证书编号：2023S00722）及卡贝缩宫素注射液《药品注册证书》（证书编号：2023S00726）。现将相关情况公告如下：

一、伏格列波糖片药品

（一）药品基本情况

药品名称：伏格列波糖片

剂型：片剂

规格：0.2mg

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：伏格列波糖片最早于1994年由武田制药（Takeda）在日本上市，商品名为BASEN[®]，上市规格包括0.2mg、0.3mg。1998年进口至中国，商品名为倍欣[®]。辰欣药业伏格列波糖片（规格0.2mg）现已获批上市，视同通过一致性评价。目前，伏格列波糖片系国家医保乙类产品（2022版）。

伏格列波糖片属于口服降血糖药，它作为一种 α -葡萄糖苷酶抑制剂，在肠道内抑制了将双糖分解为单糖的双糖类水解酶（ α -葡萄糖苷酶），因而延迟了糖分的消化和吸收，从而改善餐后高血糖。本品临床上用于改善糖尿病餐后高血糖（适用于患者接受饮食疗法、运动疗法没有得到明显效果时，或者患者除饮食疗法、运动疗法外还用口服降血糖药物或胰岛素制剂而没有得到明显效果时）。

伏格列波糖产生抑制活性的机制，是对蔗糖酶和麦芽糖酶这两种双糖水解酶复合物的竞争性抑制作用，本品抑制蔗糖酶和麦芽糖酶的活性远高于阿卡波糖。此外，因本品对 α -胰淀粉酶几乎无抑制作用，食物中的淀粉可在小肠转化为双糖，进入大肠的淀粉很少，因此使用伏格列波糖时，发生的腹胀、排气增加等胃肠不良反应较少。

2、研发历程：公司 2022 年 1 月完成本品相关研究后申报生产，我公司于 2023 年 5 月收到药品注册证书。

本品按照化学药品4类注册批准，根据相关规定视为通过药品质量和疗效一致性评价。

截至目前：公司在伏格列波糖片研发项目上已累计投入研发费用约为人民币 916.77 万元。

（三）药品市场状况分析

根据米内网数据显示，伏格列波糖片由多家企业在售，2022年在城市和县级公立医院整体销售约3.7亿元。销售规格包括200 μ g、300 μ g及100 μ g，其中规格200 μ g占据约86%的市场份额。

代表企业销售如下表：

产品名称	年份	规格	生产单位	销售额（万元）
伏格列波糖片	2022 年	200 μ g	武田药品	22,325
伏格列波糖片	2022 年	200 μ g	苏州中化药品	3,602
伏格列波糖片	2022 年	200 μ g	浙江京新药业	3,285
伏格列波糖片	2022 年	200 μ g	石家庄华新药业	1,077
伏格列波糖片	2022 年	200 μ g	南京海辰药业	1,000
伏格列波糖片	2022 年	200 μ g	正大青春宝药业	477
伏格列波糖片	2022 年	200 μ g	金日制药（中国）	69
伏格列波糖片	2022 年	200 μ g	北京星昊医药	33
伏格列波糖片	2022 年	200 μ g	太阳药业	17
伏格列波糖片	2022 年	300 μ g	苏州中化药品	3,431

产品名称	年份	规格	生产单位	销售额（万元）
伏格列波糖片	2022 年	300 μ g	武田药品	1,888
伏格列波糖片	2022 年	100 μ g	苏州中化药品	13

二、卡贝缩宫素注射液药品

（一）基本情况

药品名称：卡贝缩宫素注射液

药品批准文号：国药准字H20233591

剂型：注射剂

规格：1ml：100 μ g

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

卡贝缩宫素注射液的原研企业为辉凌制药，本品于 2006 年由辉凌进口至中国，商品名为 Duratocin[®]/巧特欣[®]，规格 1ml:100 μ g。辰欣药业卡贝缩宫素注射液现已获批上市，视同通过一致性评价。

卡贝缩宫素是一种合成的具有激动剂性质的长效催产素九肽类似物。像催产素一样，卡贝缩宫素与子宫平滑肌的催产素受体选择性结合，刺激子宫节律性收缩，增加现有收缩频率，并提高子宫肌张力。

卡贝缩宫素能增加产后子宫的收缩频率和力度。当给予卡贝缩宫素时，子宫能迅速收缩，并在 2 分钟内达到稳定的收缩强度。当孕妇分娩后，单次静脉注射卡贝缩宫素 100 μ g 就足以维持充分的子宫收缩，以预防分娩后产生的子宫无力和产后出血过多，其效果与持续输注数小时的催产素相当。

卡贝缩宫素注射液临床上被用于选择性硬膜外或腰麻下剖腹产术后，以预防子宫收缩乏力和产后出血。目前已被列入医保乙类目录（全国 22 版）。

2、研发历程

公司 2022 年 1 月完成本品相关研究后申报生产，我公司于 2023 年 5 月收到药品注册证书。

本品按照化学药品4类注册批准，根据相关规定视为通过药品质量和疗效一致性评价。

截至目前：公司在卡贝缩宫素注射液研发项目上已累计投入研发费用约为人民币2054.09万元。

（三）药品市场状况分析

根据米内网数据显示，2022年卡贝缩宫素注射液在城市和县级公立医院整体销售额约2.3亿元，共6家企业在售，在售规格只包括1ml:100 μ g。

代表企业销售如下表：

产品名称	年份	规格	生产单位	销售额 (万元)
卡贝缩宫素注射液	2022 年	1ml:100 μ g	辉凌医药	9,872
卡贝缩宫素注射液	2022 年	1ml:100 μ g	成都圣诺生物制药	5,460
卡贝缩宫素注射液	2022 年	1ml:100 μ g	深圳翰宇药业	3,599
卡贝缩宫素注射液	2022 年	1ml:100 μ g	广东金城金素制药	2,511
卡贝缩宫素注射液	2022 年	1ml:100 μ g	天马天吉生物制药	1,375
卡贝缩宫素注射液	2022 年	1ml:100 μ g	南京星银药业集团	389

三、风险提示

本次公司产品伏格列波糖片和卡贝缩宫素注射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6月13日