

证券代码：603367

证券简称：辰欣药业

公告编号：2021-045

## 辰欣药业股份有限公司

### 关于获得药品注册批件的公告

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核准签发的阿司匹林肠溶片《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B02688）及盐酸二甲双胍缓释片《药品注册证书》（证书编号：2021S00853）。现将相关情况公告如下：

#### 一、阿司匹林肠溶片药品基本情况

##### （一）阿司匹林肠溶片

药品名称：阿司匹林肠溶片

原药品批准文号：国药准字H20113013

药品注册标准编号：YBH10882021

剂型：片剂

规格：100mg

注册分类：化学药品

申请事项：补充申请

上市许可持有人：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）和《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）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意以下变更：(1)变更处方工艺。(2)变更注册标准。(3)变更直接接触药品的包装材料或者容器。质量标准、说明书照所附执行，有效期24个月。注：1、请申请人与国家药典委员会接洽阿司匹林肠溶片国家标准的修订事宜。2、本品工艺验证和现场检查批量为200万片，今后的商业化生产如需放大批量，请注意开展相应的放大研究及验证。

## （二）药品其他情况

### 1、药品说明

阿司匹林使血小板的环氧合酶（即前列腺素合成酶）乙酰化，从而减少血栓素 A2 (TXA2) 的生成，对 TXA2 诱导的血小板聚集产生不可逆的抑制作用；对 ADP 或肾上腺素诱导的 II 相聚集也有阻抑作用；并可抑制低浓度胶原、凝血酶、抗原-抗体复合物、某些病毒和细菌所致的血小板聚集和释放反应及自发性聚集，由此预防血栓的形成。

阿司匹林对血小板聚集有抑制作用，因此阿司匹林肠溶片适应症如下：降低急性心肌梗死疑似患者的发病风险，预防心肌梗死复发，中风的二级预防，降低短暂性脑缺血发作(TIA)及其继发脑卒中的风险，降低稳定性和不稳定性心绞痛患者的发病风险，动脉外科手术或介于手术后，如经皮冠脉腔内成形术(PTCA)，冠状动脉旁路术(CABG)，颈动脉内膜剥离术，动静脉分流术，预防大手术后深静脉血栓和肺栓塞，降低心血管危险因素者(冠心病家族史、糖尿病、血脂异常、高血压、肥胖、抽烟史、年龄大于 50 岁者)心肌梗死发作的风险。

### 2、研发历程

药品为公司 2016 年 2 月立项开发，2020 年 1 月完成相关研究后开始申报生产，2021 年 8 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 2021 年 8 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补充申请批件后，公司可组织产品生产销售。

截至目前：公司在阿司匹林肠溶片研发项目上已累计投入研发费用：人民币 1416.51 万元。

根据 PDB 数据库中样本医院数据，2020 年，规格为 0.1g 的阿司匹林肠溶片，在售 5 家药业公司销售额总计 2.62 亿元。

## 二、盐酸二甲双胍缓释片药品基本情况

### （一）盐酸二甲双胍缓释片

药品名称：盐酸二甲双胍缓释片

药品批准文号：国药准字 H20213623

药品注册标准编号：YBH09532021

剂型：片剂

规格：0.5g

注册分类：化学药品4类

申请事项：药品注册（国内生产）

上市许可持有人/生产企业：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、盐酸二甲双胍缓释片

#### （1）药品说明

二甲双胍直接作用于糖的代谢过程，促进糖的无氧酵解，增加肌肉、脂肪等外周组织对葡萄糖的摄取和和利用，从而保护已受损的胰岛 $\beta$ 细胞功能免受进一步损害，有利于糖尿病的长期控制。另外，可抑制肠道吸收葡萄糖，并抑制肝糖原异生，减少肝糖输出，可使糖尿病患者血糖及糖化血红蛋白降低。与磺酰脲类降糖药相比，不刺激胰岛素分泌，很少引起低血糖症，而两者合用时可起到协同作用，以提高降血糖的疗效。

盐酸二甲双胍片首选用于单纯饮食及体育运动不能有效控制的2型糖尿病，特别是肥胖的2型糖尿病。对于1型或2型糖尿病，与胰岛素合用，可增加胰岛素的降血糖作用，减少胰岛素用量，防止低血糖发生。也可与磺酰脲类口服降糖药合用，具协同作用。

#### （2）研发历程

本品是我公司2016年7月立项开发，2020年4月完成相关研究后开始申报生产，2021年7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2021年8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补充申请批件后，公司可组织产品生产销售。

截至目前：公司在盐酸二甲双胍缓释片研发项目上已累计投入研发费用人民币1298.48万元。

根据2020年PDB数据库中样本医院统计数据，目前规格为0.5g的盐酸二甲双胍片，全国八家相关医药公司销售额总计4.68亿元，销量总计4.33亿片。

## 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。

特此公告。

辰欣药业股份有限公司

董事会

2021年09月02日