

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缬沙坦氢氯噻嗪片《药品注册证书》（证书编号：2022S00632）及富马酸丙酚替诺福韦片的《药品注册证书》（证书编号：2022S00635）现将相关情况公告如下：

一、缬沙坦氢氯噻嗪片

（一）药品基本情况

药品名称：缬沙坦氢氯噻嗪片

药品批准文号：国药准字H20223460

剂型：片剂

规格：每片含缬沙坦80mg，氢氯噻嗪12.5mg

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：

缬沙坦氢氯噻嗪片最早由瑞士诺华制药股份有限公司(Novartis Pharma Schweiz AG)开发，于1998年获FDA批准在美国上市，商品名为Diovan Hct[®]。2004年缬沙坦氢氯噻嗪片由诺华进口至中国，商品名为复代文[®]，规格：每片含缬沙坦80mg，氢氯噻嗪12.5mg。

缬沙坦氢氯噻嗪片为复方制剂，用于治疗单一药物不能充分控制血压的轻度

~中度原发性高血压，不适合高血压的初始治疗。缬沙坦与氢氯噻嗪联合可实现降压机制互补。其中，成分缬沙坦是一种特异性AngII（血管紧张素II）受体拮抗剂，主要通过特异性拮抗血管紧张素II的AT1型受体，抑制血管紧张素II的合成，降低血液中醛固酮水平，减少水钠潴留，发挥降压作用。另一成分，氢氯噻嗪属于噻嗪类利尿剂，主要通过抑制肾血管对电解质的重吸收，促进水钠排泄，减少血容量，降低外周血管阻力，达到降压的目的。此外，肾素-醛固酮系统是AngII依赖性的，联合使用Ang II受体拮抗剂可减少与噻嗪类相关的钾丢失。

2、研发历程：

本品是公司 2021 年 2 月完成相关研究后开始申报生产，2022 年 6 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 07 月收到药品注册批件。

公司产品缬沙坦氢氯噻嗪片按照化学药品 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：公司在缬沙坦氢氯噻嗪片研发项目上已累计投入研发费用：人民币2,281万元。

（三）药品市场状况分析

据PDB数据库样本医院数据显示，2020年6家在售企业销售额总计约1.16亿元，销量约2,643万片。2021年6家在售企业销售额总计约0.90亿元，销量约2,979万片。

产品名称	年份	规格	生产单位	计量单位	销量
缬沙坦氢氯噻嗪片	2020	缬沙坦 80mg, 氢氯噻嗪 12.5mg	Novartis Pharma Schweiz AG	万片	1929.83
缬沙坦氢氯噻嗪片	2020	缬沙坦 80mg, 氢氯噻嗪 12.5mg	华润赛科药业有限责任 公司	万片	388.12
缬沙坦氢氯噻嗪片	2020	缬沙坦 80mg, 氢氯噻嗪 12.5mg	鲁南贝特制药有限公司	万片	138.94
缬沙坦氢氯噻嗪片	2020	缬沙坦 80mg, 氢氯噻嗪 12.5mg	常州四药制药有限公司	万片	126.06
缬沙坦氢氯噻嗪片	2020	缬沙坦 80mg,	陕西白鹿制药股份有限	万片	58.98

产品名称	年份	规格	生产单位	计量单位	销量
		氢氯噻嗪 12.5mg	公司		
缬沙坦氢氯噻嗪片	2020	缬沙坦 80mg, 氢氯噻嗪 12.5mg	北京百奥药业有限责任 公司	万片	1.26
缬沙坦氢氯噻嗪片	2021	缬沙坦 80mg, 氢氯噻嗪 12.5mg	Novartis Pharma Schweiz AG	万片	1017.26
缬沙坦氢氯噻嗪片	2021	缬沙坦 80mg, 氢氯噻嗪 12.5mg	北京百奥药业有限责任 公司	万片	944.10
缬沙坦氢氯噻嗪片	2021	缬沙坦 80mg, 氢氯噻嗪 12.5mg	华润赛科药业有限责任 公司	万片	832.89
缬沙坦氢氯噻嗪片	2021	缬沙坦 80mg, 氢氯噻嗪 12.5mg	鲁南贝特制药有限公司	万片	89.56
缬沙坦氢氯噻嗪片	2021	缬沙坦 80mg, 氢氯噻嗪 12.5mg	常州四药制药有限公司	万片	65.08
缬沙坦氢氯噻嗪片	2021	缬沙坦 80mg, 氢氯噻嗪 12.5mg	陕西白鹿制药股份有限 公司	万片	30.29

二、富马酸丙酚替诺福韦片

(一) 药品基本情况

药品名称：富马酸丙酚替诺福韦片

药品批准文号：国药准字H20223463

剂型：片剂

规格：25mg（按C₂₁H₂₉O₅N₆P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：

2016年吉利德公司的富马酸丙酚替诺福韦片获FDA批准首次在美国上市。随后于2017年分别在欧盟及日本上市，2018年由吉利德制药公司生产的丙酚替诺福韦片在中国上市，规格25mg。

富马酸丙酚替诺福韦属于核苷酸类逆转录酶抑制剂，临床上用于治疗乙型肝炎病毒性肝炎。作为富马酸替诺福韦二吡呋酯的升级版，临床研究提示，丙酚替诺福韦的抗病毒强度和第一代替诺福韦相当，其耐药率、对肾脏和骨骼的安全性更好，甚至被不少患者称为“有史以来抗病毒效果最强的乙肝药物”。

作为一种新型核苷酸类逆转录酶抑制，它用低于TDF（富马酸替诺福韦二吡呋酯）十分之一的剂量就能发挥与后者相似的疗效，并且减少了肾功能损伤、骨密度降低等副作用的发生，具有强效抗HBV活性及高耐药基因屏障特性。富马酸丙酚替诺福韦片可用于部分肾功能不全的人群，其靶向性更强，对肝脏具有较强的靶向性，使其用量更小、安全性得到提升。

2、研发历程：

公司2021年04月完成本品相关研究后开始申报生产，2022年06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2022年07月收到药品注册批件。

公司产品富马酸丙酚替诺福韦片按照化学药品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：公司在富马酸丙酚替诺福韦片研发项目上已累计投入研发费用：人民币1,747万元。

（三）药品市场状况分析

据PDB数据库样本医院数据显示，富马酸丙酚替诺福韦片仅25mg规格在售。2020年1家在售企业销售额总计约1.42亿元，销量约791.54万片。2021年10家在售企业销售额总计约3.52亿元，销量约1966.47万片。

产品名称	年份	规格	生产单位	计量单位	销量
富马酸丙酚替诺福韦片	2020	25mg	Gilead Sciences Ireland UC	万片	791.54
富马酸丙酚替诺福韦片	2021	25mg	Gilead Sciences Ireland UC	万片	1,944.08
富马酸丙酚替诺福韦片	2021	25mg	华北制药华坤河北生物技术有限公司	万片	0.03
富马酸丙酚替诺福韦片	2021	25mg	安徽安科恒益药业有限公司	万片	1.96
富马酸丙酚替诺福韦片	2021	25mg	成都倍特药业股份有限公司	万片	0.84

富马酸丙酚替诺福韦片	2021	25mg	成都苑东生物制药股份有限公司	万片	3.40
富马酸丙酚替诺福韦片	2021	25mg	正大天晴药业集团股份有限公司	万片	5.96
富马酸丙酚替诺福韦片	2021	25mg	江西青峰药业有限公司	万片	5.23
富马酸丙酚替诺福韦片	2021	25mg	石家庄龙泽制药股份有限公司	万片	0.08
富马酸丙酚替诺福韦片	2021	25mg	福建广生堂药业股份有限公司	万片	0.27
富马酸丙酚替诺福韦片	2021	25mg	齐鲁制药有限公司	万片	4.63

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

2022年7月11日