

辰欣药业股份有限公司

关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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。

辰欣药业股份有限公司（以下简称“辰欣药业”或公司）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于盐酸右美托咪定注射液和盐酸氨溴索注射液累计两个产品的《药品补充申请批准通知书》，公司盐酸右美托咪定注射液和盐酸氨溴索注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“仿制药一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、盐酸右美托咪定注射液

（一）药品基本情况

药品名称：盐酸右美托咪定注射液

药品批准文号：国药准字 H20130027

通知书编号：2021B00574

剂型：注射剂

规格：2ml：200 μg（按 C₁₃H₁₆N₂ 计）

注册分类：化学药品

申请内容：申请开展注射剂一致性评价，同时申请以下变更：变更处方中辅料，变更生产工艺，修改注册标准，变更直接接触药品的包装材料或者容器，变更生产场地，修改说明书，变更包装规格。

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制剂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。同时同意以下变更：1. 变更处方中辅料；2. 变

更生产工艺；3. 变更药品注册标准；4. 变更直接接触药品的包装材料或者容器；5. 变更生产场地；6. 修改药品说明书；7. 变更包装规格。

（二）药品其他情况

1、药品说明：

（1）用于行全身麻醉的手术患者气管插管和机械通气时的镇静。

（2）用于重病监护治疗期间开始插管和使用呼吸机病人的镇静，本品连续输注不可超过 24 h。

2、研发历程：

本品于 2019 年 11 月申报受理，2021 年 3 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 3 月 20 日收到药品注册批件。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注册批件后，可组织产品生产上市。

3、截至本公告日，盐酸右美托咪定注射液一致性评价投入研发费用累计约为人民币 2469.56 万元。

（三）截至本公告日，根据咸达医药数据库查询，通过国家药监局一致性评价的盐酸右美托咪定注射液厂家包括辰欣药业在内共计 10 家。

二、盐酸氨溴索注射液

（一）药品基本情况

药品名称：盐酸氨溴索注射液

药品批准文号：国药准字 H20163049

通知书编号：2021B00603

剂型：注射剂

规格：2ml：15mg

注册分类：化学药品

申请内容：申请开展注射剂一致性评价，同时申请以下变更：（1）变更处方中已有药用要求的辅料。（2）改变影响药品质量的生产工艺。（3）修改药品注册标准。（4）变更直接接触药品的包装材料。（5）国内药品生产企业内部改变药品生产场地。（6）修改国内药品说明书。

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

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。同时同意以下变更：1. 变更药品处方；2. 变更药品生产工艺；3. 变更药品注册标准；4. 变更直接接触药品的包材为中硼硅玻璃安瓿；5. 变更药品生产场地；6. 修改药品说明书。

（二）药品其他情况

1、药品说明：

适用于伴有痰液分泌不正常及排痰功能不良的急性、慢性肺部疾病。例如慢性支气管炎急性加重、喘息型支气管炎及支气管哮喘的祛痰治疗。

手术后肺部并发症的预防性治疗。

早产儿及新生儿的婴儿呼吸窘迫综合症(IRDS)的治疗。

2、研发历程：

本品于2019年12月申报受理，2021年3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3月24日收到药品注册批件。

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注册批件后，可组织产品生产上市。

截至本公告日，盐酸氨溴索注射液一致性评价投入研发费用累计约为人民币1520.10万元。

（三）截至本公告日，根据咸达医药数据库查询，通过国家药监局一致性评价的盐酸氨溴索注射液厂家包括辰欣药业在内共计21家。

三、风险提示

根据国家相关政策规定，对于通过仿制药一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度；目前，公司的盐酸右美托咪定注射液和盐酸氨溴索注射液通过仿制药一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品销售容易受相关行业政策、市场环境等因素影响，上述药品在未来销售及规模可能存在不达预期等情况，具有较大不确定性，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03月31日