

证券代码：603367

证券简称：辰欣药业

公告编号：2019-003

## 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“公司”或“辰欣药业”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核苯磺酸氨氯地平片的《药品补充申请批件》，该药品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、药品基本情况

药品名称：苯磺酸氨氯地平片

剂型：片剂

规格：5mg（按  $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$  计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20066222

申请人：辰欣药业股份有限公司

受理号：CYHB1850083

批件号：2019B02164

药品生产企业：辰欣药业股份有限公司

申请内容：申请仿制药质量和疗效一致性评价。同时申请变更处方、生产工艺、注册标准、内包材、包装规格、原料药产地等。

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，同时同意本品变更处方、生产工艺、注册标准、内包材、包装规格、原料药产地等。

#### 二、药品的其他相关情况

## 1、药品说明：

### 1.1 高血压

本品适用于高血压的治疗。可单独应用或与其他抗高血压药物联合应用。

### 1.2 冠心病（CAD）

慢性稳定性心绞痛：本品适用于慢性稳定性心绞痛的对症治疗。可单独应用或与其他抗心绞痛药物联合应用。

血管痉挛性心绞痛（Prinzmetal's 或变异型心绞痛）：本品适用于确诊或可疑的血管痉挛性心绞痛的治疗。可单独应用也可与其他抗心绞痛药物联合应用。

经血管造影证实的冠心病：经血管造影证实为冠心病，但射血分数 $\geq 40\%$ 且无心力衰竭的患者，本品可减少因心绞痛住院的风险以及降低冠状动脉重建术的风险。

## 2、研发历程：

本品于 2018 年 6 月申报受理，2019 年 1 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 2019 年 1 月 29 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。

## 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，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过仿制药一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过仿制药一致性评价的品种。

公司的苯磺酸氨氯地平片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经验。

由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响，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

2019 年 1 月 30 日